



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.10.2016

№ 1037

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АРІПРАДЕКС	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Дексель Лтд.	Ізраїль	АТ "Лабораторіос НОРМОН"	ІСПАНІЯ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15482/01/01
2.	БЛАСТОФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 12 млн МО (44 мкг) по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 3 (3x1), № 12 (3x4) (пакування із "in bulk" виробництва Біо Сідус С.А., Аргентинська Республіка)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15476/01/02
3.	БЛАСТОФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 6 млн МО (22 мкг) по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 3 (3x1), № 12 (3x4) (пакування із "in bulk" виробництва Біо Сідус С.А., Аргентинська Республіка)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15476/01/01
4.	ВОРИКОНАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних мішках із поліетилену для фармацевтичного застосування	Сінерджене Актив Інгрідієнтс (П) Лтд	Індія	Сінерджене Актив Інгрідієнтс (П) Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15478/01/01
5.	ДЕЗРАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія/ відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
6.	ІНДАБРЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія/ Виробництво: ФАРМАЛАБОР-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія	Бельгія/ Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15475/01/01
7.	КАЛІЮ D,L-АСПАРАГІНАТУ НАПІВГІДРАТ	порошок або кристалічний порошок, або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15483/01/01
8.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15477/01/01
9.	ПРАМДЕКС XR	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг № 30 (10x3) у блістерах	Дексель Лтд.	Ізраїль	АТ "Лабораторіос НОРМОН"	ІСПАНІЯ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15481/01/02
10.	ПРАМДЕКС XR	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг № 30 (10x3) у блістерах	Дексель Лтд.	Ізраїль	АТ "Лабораторіос НОРМОН"	ІСПАНІЯ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15481/01/01
11.	РИБОФЛАВІН УНІВЕРСАЛЬНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих алюмінієм для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15479/01/01
12.	ХОЛІНУ САЛІЦИЛАТ 80%	рідина (субстанція) у контейнерах з поліетилену для	Зігфрід Евіонна СА	Швейцарія	Зігфрід Евіонна СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15480/01/01

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

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Алкалоїд АД- Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу; Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/4290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини симвастатину від затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина.)			
2.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу; Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/4290/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							симвастатину від затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина.)			
3.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини симвастатину від затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works	за рецептом	не підлягає	UA/4290/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Private Limited Company, Угорщина.)			
4.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою	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	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та	без рецепта	підлягає	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
5.	АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 2,5%	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО с.р.л."	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/ 12021/01/01
6.	АСІТАЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4)	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/ 11661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника до висновку GMP; Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язаної з перенесенням інформації з оригінального досьє в МКЯ (р. "Кількісне визначення"). Надано затверджені МКЯ ЛЗ, РП на лікарський засіб. Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника			
7.	АСІТАЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7х2) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	не підлягає	UA/ 11661/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника до висновку GMP; Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Виправлення технічної помилки, пов'язаної з перенесенням інформації з оригінального досьє в МКЯ (р. "Кількісне визначення"). Надано затверджені МКЯ ЛЗ, РП на лікарський засіб. Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника			
8.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) – приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	не підлягає	UA/ 11563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Ltd, Індія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							статтю ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.			
9.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) – приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/ 11563/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Ltd, Індія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.			
10.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/ 11563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) – приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Ltd, Індія. Зміни I типу: Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.			
11.	АЦЕТАЗОЛАМІД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шанхай Діжонг Фарма енд Кемікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6806/01/01
12.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I	за рецептом	не підлягає	UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), приведення методики випробування за розділами «Ідентифікація, Кількісне визначення, Супровідні домішки, Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ» до методів контролю виробника (доповнено вимогами до обладнання). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділльниці (включаючи ділльниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділльниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), – вилучення виробника діючої речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							диклофенаку калію Новартіс Фарма АГ, Швейцарія. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), – зміни критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» (для дозування 25 мг). Зміни затверджені в країні виробника та наявні токсикологічні звіти по збільшенню нормування домішок GP 49000 та GP49002. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", «Протипоказання», "Спосіб застосування та дози" (уточнення), «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
13.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), приведення методики випробування за розділами «Ідентифікація, Кількісне визначення, Супровідні домішки,	за рецептом	не підлягає	UA/0310/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ» до методів контролю виробника (доповнено вимогами до обладнання). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), – вилучення виробника діючої речовини диклофенаку калію Новартіс Фарма АГ, Швейцарія. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), – зміни критеріїв прийнятності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за розділом «Супровідні домішки» (для дозування 25 мг). Зміни затверджені в країні виробника та наявні токсикологічні звіти по збільшенню нормування домішок GP 49000 та GP49002. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", «Протипоказання», "Спосіб застосування та дози" (уточнення), «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
14.	ГАЛОПЕРИДОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Лейк Кемікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)— Зміна юридичної адреси на фактичну. Адреса виробничої дільниці залишається незмінною. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	-	не підлягає	UA/ 11395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна 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), – Об'єднання двох показників «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» в один «Опис розчину»; зміни за показником «Супровідні домішки» - приведення у відповідність до документації виробника АФІ та монографії «Haloperidolum» діючого видання ЕР.. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Зміна у методиках випробування за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Втрата в масі при висушуванні", "Сульфатна зола", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних розчинників". Об'єднання двох показників "Ідентифікація" та "Температура плавлення" в один "Ідентифікація" – приведення показників у відповідність до документації виробника. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" з методів контролю якості АФІ (приведено у відповідність до документації виробника). Приведення використання субстанції відповідно до вимог ЕР (затверджено: для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
15.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії:	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), (приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на	за рецептом	не підлягає	UA/4653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), (приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії без змін виробника відповідального за випуск серії). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), (введення додаткової дільниці для первинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників). Зміни І типу: Зміна найменування та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії), (приведення адреси виробника у відповідність до адміністративних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва не змінилося. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці), (приведення функцій зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, без зміни виробничої дільниці та без змін усіх виробничих операцій). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), (введення додаткової дільниці для вторинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення), (зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Зміна затверджена в країні виробника.)			
16.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/5471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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). 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			

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний» та доповнення розділу «Цельное сырье» показником «стеблей диаметром не более 5 мм»). Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
17.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг: № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах в 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	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	підлягає	UA/ 11677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕС). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ii. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
18.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальніст	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/ 14915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Кремнію діоксид колоїдний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							безводний, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. 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). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Biocrine Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
19.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг in bulk № 3000 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	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюва	-	не підлягає	UA/ 14915/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							льний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							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). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							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. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня змінa: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
20.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг: № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах в 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	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	підлягає	UA/ 11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЕС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							ЕС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. 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). Супутня зміна:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І типу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
21.	КАЛІЮ ЙОДИД	таблетки по 0,25 г № 10, № 150 (10х15) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу	за рецептом	не підлягає	UA/6190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
22.	КОЛЛОМАК®	розчин для зовнішнього застосування по 10 мл у флаконах №1	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Велика Британія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутні зміни: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення	без рецепта	підлягає	UA/3667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). (зміна виробника ГЛЗ відповідального за повний виробничий цикл, включаючи первинне та вторинне пакування. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - (зміна виробника ГЛЗ, відповідального за весь виробничий цикл, включаючи контроль серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - надання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від нових виробників АФІ: - Саліцилова кислота; - Молочна кислота. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - (вилучення показника «Мікробіологічна чистота». Зміна вводиться у зв'язку з особливістю складу лікарського засобу, а саме: три компоненти лікарського засобу володіють вираженою власною антимікробною активністю (на підтвердження зміни надано результати перевірки якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» для десяти серій, випущених за останні 5 років). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - (зміна виробника АФІ полідоканол з наданням мастер-файла на АФІ			
23.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5977/01/01
24.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина № 16 (8x2) у блистерах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (приведення розділу «Мікробіологічна	без рецепта	підлягає	UA/9890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							чистота» у специфікації та методах випробування ГЛЗ у відповідність до вимог ЕР). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси місцезнаходження виробника ЛЗ. 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, (введення методу випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), оскільки ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоли судинної листя густий екстракт). Зміни І типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (зміни за показником «Ідентифікація», а саме вилучення методу випробування «Ідентифікації аскорбінової кислоти (кольорова реакція)», оскільки вводиться метод випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), так як ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт)			
25.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона № 16 (8x2) у блістерах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації та методах випробування ГЛЗ у відповідність до вимог ЕР). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси місцезнаходження виробника ЛЗ. 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, (введення методу випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), оскільки ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (зміни за показником «Ідентифікація», а саме вилучення методу випробування «Ідентифікації аскорбінової кислоти (кольорова реакція)», оскільки вводиться метод випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), так як ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт)			
26.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Лоприл Босналек Н 10). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини гідрохлортіазиду від затверджених виробників Unichem Laboratories Limited, Індія та Teva Pharmaceutical Industries LTD, Ізраїль)			
27.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/3233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Лоприл Босналек Н 20). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини гідрохлортіазиду від затверджених виробників Unichem Laboratories Limited, Індія та Teva Pharmaceutical Industries LTD, Ізраїль)			
28.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії:	Італія	перереєстрація на необмежений термін;	за рецептом	не підлягає	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в пачці картонній			Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія		Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни щодо безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до безпеки діючої речовини "ніфуратель" та "ністатин"). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
29.	НОРФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	НАКОДА КЕМІКАЛС ЛТД	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), (зміна адреси місця провадження діяльності виробника: приведення до оновленої ліцензії на виробництво лікарських засобів.	-	не підлягає	UA/ 11684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), (зміна допустимих меж та методики за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу: Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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), (вилучення показника "Мікробіологічна чистота"- приведення до оновленої специфікації мастер-файлу виробника). Приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЕР.			
30.	ОВІТРЕЛ	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл у попередньо заповненому шприці № 1 в контурній чарунковій упаковці в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	не підлягає	UA/1175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (уточнення формулювання) відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та короткої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики лікарського засобу)			
31.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk: по 9000 або по 16000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку	-	не підлягає	UA/5048/01/01
32.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими	за рецептом	не підлягає	UA/5047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», відповідно до референтного препарату (Вольтарен, таблетки гастрорезистентні, 25 мг, 50 мг). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку			
33.	ПАНУМ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/ 11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг. ·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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р)			
34.	РЕАЛГІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	не підлягає	UA/4136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Механічні включення» у відповідність до діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
35.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у пластиковому флаконі з пульверизатором, по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено	без рецепта	підлягає	UA/8560/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин)			
36.	СУЛЬПІРИД-ЗН	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2), № 10 (10х1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, 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	за рецептом	не підлягає	UA/ 11476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). 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). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							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), розділи «Ідентифікація», «Нітри» та «Солі амонію» для допоміжної речовини Натрію хлорид приведено у відповідність до вимог монографії «Sodium chloride» діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС), розділи «Ідентифікація» та «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Sulpiride» діючого видання Європейської Фармакопеї. 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, оновлення сертифікату відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для діючої речовини Сульпірид від діючого виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни), розділ "Мікробіологічна чистота" для допоміжної речовини Натрію хлорид приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї, а також вилучено розділ "Алюміній", оскільки субстанція не призначена для перитонеального діалізу, гемодіалізу та гемофільтрації. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), уточнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
37.	СУМЕТРОЛІМ®	суспензія оральна по 100 мл у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серій). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Бактрим, Сенексі САС, Франція для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд). Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника – надано оновлений сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1999-172-Rev 01			
38.	ФЕНХЕЛЮ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6032/01/01
39.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючою ємністю в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучені показання: у складі комплексного лікування вірусних гепатитів В, С; у складі комплексного лікування ВІЛ-інфекції та СНІДу), "Протипоказання", "Побічні реакції",	за рецептом	не підлягає	UA/5013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
							"Передозування", "Особливості застосування" відповідно до висновку консультативно- експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби", короткої характеристики препарату та рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних не пізніше вересня 2017 р.			

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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5816/01/01
2.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5816/01/02
3.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою в 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця	без рецепта	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
4.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою в 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5897/01/01
5.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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/3179/01/01
6.	АМІНОЛ®	розчин для інфузій по 100 мл, по 200 мл, по 400 мл у пляшках №1 або по 3 мл або по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у пачках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 2 мл попередньо заповнений шприц у контурній чарунковій упаковці №1 у пачці або №5. 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) -	за рецептом	UA/5616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичне адресу (приведення у відповідність до документів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
7.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7831/01/01
8.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7831/01/02
9.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення упаковки готового лікарського засобу на текст маркування (з виправленням неточності у маркуванні вторинної упаковки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9255/01/01
10.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення упаковки готового лікарського засобу на текст маркування (з виправленням неточності у маркуванні вторинної упаковки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9255/01/02
11.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ	за рецептом	UA/5461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна		у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату НВП), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу - по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці та упаковок in bulk №100: по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці; in bulk №100: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
12.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6659/01/01
13.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7806/01/02
15.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7806/01/03
16.	БОЛ-РАН®	таблетки № 10 в блістері, № 100 (10x10) в блістері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Місцезнаходження»	за рецептом	UA/13388/01/01
17.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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))	без рецепта	UA/3546/01/01
18.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 730 від 19.07.2016 щодо	за рецептом	UA/9451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці					дозування в процесі внесення змін - зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.) (було - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг)		
19.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини силденафіл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13484/01/01
20.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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	за рецептом	UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини силденафіл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
21.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини силденафіл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13484/01/03
22.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії: Фамар Ліон	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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/4350/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ВІТАКСОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – внесення додаткової інформації щодо умов зберігання лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10507/01/01
24.	ГЕК 130/0,42	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	АТ «ИМКОФарма»	Чеська Республіка	АТ «Зерумверк Бернбург»	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 787 щодо написання процедури, а саме: терміну придатності в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог ЕР за показниками: «Опис», «Прозорість та кольоровість розчину», «рН», «Структурне заміщення», «Важкі метали», «Ступінь молярного заміщення», «Середня молекулярна маса», «Втрата в масі при висушуванні», «МБЧ» - зміна критерій прийнятності; доповнення специфікації тестом «Абсорбція», вилучення показників якості «Хлориди», «Натрій», «Сульфатна зола», «Відновлюючі речовини», «Кількісне визначення» -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) - зміни у методах контролю якості АФІ згідно матеріалів виробника за показниками: «Етиленгліколь», «Ступінь структурного	-	UA/6812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміщення», «2-Хлоретанол», «Ступінь молярного заміщення», «Бактеріальні ендотоксини», «МБЧ»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну переконтролю. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 5 років (було - Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки)		
25.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 в плівці; № 100 в плівці у банці; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стрипі; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістері	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2173/01/01
26.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 в плівці; № 100 в плівці у банці; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стрипі; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістері	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2174/01/01
27.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники № 1 в плівці; № 100 в плівці у банці; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стрипі; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістері	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/10278/01/01
28.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники № 1 в плівці; № 100 в плівці у банці; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стрипі; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістері	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2176/01/01
29.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, 80 мл, 100 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтич	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	UA/2121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачках або без пачки	на фабрика "Viola"				засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
30.	ДАЛЕРОН® С	гранули для орального розчину по 5 г у пакетуку; по 10 пакетиків у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, що відповідає за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини кислоти аскорбінової DSM NUTRITIONAL PRODUCTS, LTD., Switzerland; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль серії; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації ГЛЗ (поділ на випуск та термін придатності); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у методиці т. "Мікробіологічна чистота" ГЛЗ (внесено опис випробування, змінено запис нормування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна показника "Однорідність дозованих одиниць";	без рецепта	UA/4753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутня зміна - 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)) - заміна п. "Однорідність дозованих одиниць - зміна маси парацетамолу та кислоти аскорбінової " на показники "Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси парацетамолу" та "Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси кислоти аскорбінової ", Видалення п. "Номінальна маса вмісту пакетика" та внесення данної інформації (5 г) до п. "Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси парацетамолу" та "Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси кислоти аскорбінової ". 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 сертифіката відповідності ЄФ для АФІ кислота аскорбінова від затвердженого виробника HEBEI WELCOME PHARMACEUTICAL CO., LTD, China R1 –CEP 2008- 185- 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності ЄФ для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD ., China R1 –СЕР 2000- 124- Rev 06		
31.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/01/01
32.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,1 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткових виробників АФІ мебгідроліну	без рецепта	UA/0270/01/01
33.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,05 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткових виробників АФІ мебгідроліну	без рецепта	UA/0270/01/02
34.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткових виробників АФІ мебгідроліну	без рецепта	UA/0270/02/01
35.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г in bulk по 5 кг у пакетах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника	без рецепта	UA/7466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 додаткових виробників АФІ мебгідроліну		
36.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г in bulk по 5 кг у пакетах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткових виробників АФІ мебгідроліну	без рецепта	UA/7466/01/02
37.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткових виробників АФІ мебгідроліну	без рецепта	UA/0270/02/02
38.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Менюфекчерінг Сп.,з.о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-263-Rev 00 для АФІ кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic до вже затвердженого виробника Merck, Germany; зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-264-Rev 00 для АФІ магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic до вже затвердженого виробника Merck, Germany	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці;							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
39.	ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп.,з.о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-263-Rev 00 для АФІ кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic до вже затвердженого виробника Merck, Germany; зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-264-Rev 00 для АФІ магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic до вже затвердженого виробника Merck, Germany	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
40.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % МІОБ / 22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп.,з.о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-263-Rev 00 для АФІ кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic до вже затвердженого виробника Merck, Germany; зміни І типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-264-Rev 00 для АФІ магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-					Organiques, s.r.o., Czech Republic до вже затвердженого виробника Merck, Germany		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
41.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5	Maric Фармасьютічі С.п.А.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13936/01/01
42.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	Maric Фармасьютічі С.п.А.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни	за рецептом	UA/13936/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
43.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4х1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, № 200 (4х50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1004/02/01
44.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 80 мг, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери по 10 таблеток або 1 блістер	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток в коробці з картону	"ГНЦЛС"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
45.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія/ Швейцарія	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 виробника Іверс-Лі АГ, що відповідає за пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Фарманалітика СА, Швейцарія до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12679/01/01
46.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія/ Швейцарія	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 виробника Іверс-	за рецептом	UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія		Лі АГ, що відповідає за пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Фарманалітика СА, Швейцарія до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія/ Швейцарія	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 виробника Іверс-Лі АГ, що відповідає за пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Фарманалітика СА, Швейцарія до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12679/01/03
48.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А.,	Швейцарія/ Іспанія/ Швейцарія	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	за рецептом	UA/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія		зазначено у досьє) (вилучення виробника Іверс-Лі АГ, що відповідає за пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Фарманалітика СА, Швейцарія до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
49.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13686/01/01
50.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13686/01/02
51.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/13686/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLLOT 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	місяців після затвердження) 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/13025/01/02
53.	ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII EMOCLLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	КЕДРІОН С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.п.А.	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/13025/01/01
54.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл (50 мг) № 4, по 0,5 мл (25 мг) № 4 або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в п.4 "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці" у тексті маркування вторинної упаковки та у тексті маркування стикеру для Енбрел / Enbrel®, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері, в п.2 "Кількість діючої речовини" у назві діючої речовини у тексті маркування вторинних упаковок та у тексті маркування стикерів для шприців та ручок	за рецептом	UA/13011/01/01
55.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ,	Німеччина/ Велика Британія/Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Зміна допустимих меж за показником «Біонавантаження» на стадії in-process control.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання	за рецептом	UA/13012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія		виробника, відповідального за контроль якості (крім показників "Специфічна активність. Біоаналіз апоптозу" та "Сполучна здатність") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Додавання виробника, відповідального за виробництво продукту у формі in bulk) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження) (Зміна розміру серії ГЛЗ з 54.000-94.000 на 21.000-150.000 флаконів для виробничої ділянки: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
56.	ЕНТЕРОЖЕРМІН А®	суспензія оральна по 5 мл у флаконах №10 (10x1), №20 (10x2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Санофі С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4234/01/01
57.	ЕНТЕРОЖЕРМІН А®	порошок для суспензії оральної по 2 г у саше № 10 (2x5)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування, зміна або додавання нової лікарської форми: додавання нової лікарської форми із додатковим дозуванням та іншим виробником	без рецепта	UA/4234/03/01
58.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах №	Товариство з обмеженою	Україна	контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/5470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	відповідальніс тю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу - по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, in bulk: по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці; in bulk: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці); 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 функції - всі стадії виробництва - з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна); 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 назви та приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна назви та приведення місцезнаходження заявника у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
59.	ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6010/01/01
60.	ЗОВІРАКС™	мазь очна 3 % по 4,5 г	ГлаксоСмітКл	Велика	Джубілент	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8281/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	яйн Експорт Лімітед	Британія	ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп		зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1998-029-Rev 06 для АФІ Aciclovir від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - 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)	рецептом	
61.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування упаковки	за рецептом	UA/14456/01/01
62.	ЗОЛЕУМ	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармачевтіко Лізафарма С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки - різночитання в межах одного документа, а саме: в р. «Маркування», та в розділі «Умови зберігання» (наведено різні редакції умов зберігання)	за рецептом	UA/14498/01/01
63.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення критеріїв прийнятності специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" до вимог USP; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог USP	-	UA/7686/01/01
64.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення критеріїв прийнятності специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" до вимог USP; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/7685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог USP		
65.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення критеріїв прийнятності специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" до вимог USP; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог USP	-	UA/7686/01/02
66.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення критеріїв прийнятності специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" до вимог USP; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог USP	за рецептом	UA/7685/01/02
67.	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10%, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 1000 мл у контейнерах пластмасових або по 120 мл у банках з пробкою-крапельницею	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (приведення специфікації та аналітичної методики за	без рецепта	UA/12321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення додаткової упаковки по 120 мл у банках полімерних з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття з пробкою крапельницею з відповідними змінами до МКЯ у розділах «Об'єм вмісту упаковки» та «Упаковка»)		
68.	ЙОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах №10, по 500 мл у мішку Freeflex № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (введення додаткової упаковки «мішок freeflex» по 500мл). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (Новий термін придатності для нової упаковки: затверджено: 5 років; запропоновано для нової упаковки: 3 роки). Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміни для ГЛЗ в упаковці freeflex: додання окремої звуженої регламентації за р. «Кількісне визначення» для упаковки freeflex, доповнення вимог за р. «Втрата маси» для упаковки freeflex на термін придатності ? 5%). Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції	за рецептом	UA/0950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Введення маркування для упаковки freeflex). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). (Уточнення регламентації (виправлення помилки)в методиці випробування за р. «Об`єм, що витягається» відповідно до затвердженої специфікації для усіх упаковок. Було зазначено : об`єм не менше номінального. Вірна редакція: на момент випуску: об`єм більше номінального, на термін придатності: не менше номінального). Зміни в методиках випробування в зв'язку з введенням нової упаковки freeflex: додання окремої звуженої регламентації за р. «Кількісне визначення» для упаковки freeflex, доповнення вимог за р. «Втрата маси» для упаковки freeflex на термін придатності ? 5%		
69.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни в інструкції 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. Передозування. Побічні реакції. Несумісність. Фармакологічні властивості); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни в інструкції у розділ: Показання)	за рецептом	UA/3055/02/01
70.	ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/14383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			(виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій): Ремедіка Лтд, Кіпр; Вторинне пакування: Фармадокс Хелскер Лтд., Мальта		та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування лікарського засобу Глівек (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
71.	ІМАТІНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій): Ремедіка Лтд, Кіпр; Вторинне пакування: Фармадокс Хелскер Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування лікарського засобу Глівек (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14383/01/02
72.	ІФІЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл в одноразовому, прозорому пластиковому флаконі; по 1 флакону у пакеті у коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості в розділі 7. «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/3061/01/01
73.	ІХТІОЛ	мазь 20 % по 25 г у тубах № 1, у банках №	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	UA/5472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1					засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
74.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Кандесартану цилекситилу); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6363/01/01
75.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Кандесартану цилекситилу); Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	UA/6363/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)		
76.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ Кандесартану цилекситилу); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6363/01/03
77.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4961/01/01
78.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг № 30 у банках або контейнерах, № 10 у блістері, № 10х3 у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські	за рецептом	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		форми (введення додаткового типу контейнеру (контейнер пластмасовий типу К 1.1-20 з кришкою КК4-1 (виробник ЗАТ «Фірма «Еліпс»), контейнер пластмасовий типу БП-1 з кришкою КБП-1 (виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»), контейнер БП-8 з кришкою КБП-8 (виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткового типу контейнеру (контейнер пластмасовий типу К 1.1-20 з кришкою КК4-1 (виробник ЗАТ «Фірма «Еліпс»), контейнер пластмасовий типу БП-1 з кришкою КБП-1(виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»), контейнер БП-8 з кришкою КБП-8 (виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (оновлення тексту маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції – випуск серії - до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна та внесення функцій – контроль якості, випуск		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії – для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
79.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, тестування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 3 флакони в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Б.В., Нідерланди Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – введення альтернативного виду смоли (Flexirene MR 50A), з якої виготовляється наконечник-крапельниця. Дизайн, зовнішній розмір отвору наконечника-крапельниці залишається незмінним; межі специфікації для критичних розмірів (загальна висота та діаметр звуження наконечника) не змінилися	за рецептом	UA/11617/01/01
81.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії 100 мг/мл по 0,5 мл, або по 0,75 мл, або по 1,0 мл, або по 1,5 мл в попередньо наповненому шприці № 1 і голками для внутрішньом'язових ін'єкцій № 2 у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13547/01/01
82.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1 в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2677/02/01
83.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2677/01/01
84.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з	за рецептом	UA/6531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
85.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 28.07.2016 № 787 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/13779/02/01
86.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 26.08.2016 № 897 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/13779/03/01
87.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін ведення змін протягом 3-х 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 (інші зміни) (зазначення функцій виробників (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво)	за рецептом	UA/9075/01/02
88.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін ведення змін протягом 3-х 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	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво)		
89.	ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)	без рецепта	UA/12023/01/01
90.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 614 від 21.09.2015 щодо написання лікарської форми в процесі перереєстрації (було - таблетки, вкриті оболонкою)	за рецептом	UA/3396/01/01
91.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Опис»	за рецептом	UA/3934/02/01
92.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	-	UA/5679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
93.	МЕТРОНІДАЗОЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 872 від 19.08.2016 щодо: термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження (було не зазначено)	за рецептом	UA/6100/01/01
94.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Гуфік Біосаінсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	-	UA/11632/01/01
95.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); 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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/6020/01/01
96.	НАГЛАЗИМ	концентрат для розчину для інфузій, 1	БіоМарин Юроуп	Велика Британія	Виробництво балку, наповнення в	США/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.	за рецептом	UA/13183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Лімітед		первинну упаковку та контроль балку: Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Енвіго Аналітикс Лімітед, Велика Британія Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, виробник, відповідальний за випуск серії: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британія Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія	Велика Британія/Ірландія	Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (видалення тестування. зміни до р. 3.2.S.5 Reference Standards or Materials: Видалення тестування концентрації полісорбату 80 з протоколу вивчення стабільності стандартного зразку. Полісорбат 80 додається у рецептуру для обмеження мультимерізації/агрегації білку та втрат внаслідок адсорбції протягом виробництва. Концентрація полісорбату 80 не вважається випробуванням, що відображає стабільність. Оскільки мультимерізацію білку у протоколі стабільності уже оцінюють за допомогою ексклюзивної хроматографії (SEC), то концентрація полісорбату 80 не є критичним параметром для стабільності стандартного зразку); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) (Заміна аналітичної методики для контролю в процесі виробництва, яка використовується для розрахунку виходу на стадії очистки галсульфази (rhASB) для: 1)стадії хроматографії феніл-цефарозній колонці та 2) стадії ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF), ДНК/вірусної фільтрації, приготування розчину за рецептурою, фільтрації 0,2 мкм (в основному у зміні та звітах згадується як «Заклучна UF/DF»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); 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) • BioMarin International Limited (БіоМарин Інтернешнл Лімітед), що розташована за адресою Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland (Шанбаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ірландія) • AndersonBrecon (UK) Limited (АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед), що розташована за адресою Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye Hereford HR3 5PG, United Kingdom (Юнітс 2-7, Вай Валлі Бізнес Парк, Брекон Роад, Хей-он-Вай Герефорд HR3 5PG, Велика Британія) в якості додаткових альтернативних дільниць, які можуть виконувати функції маркування та вторинного пакування лікарського засобу; 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 компанії Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ), розташованої за адресою: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany (Мусвайсен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина) в якості альтернативної дільниці для випробування стерильності та візуального контролю); 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 компанії Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ), розташованої за адресою: Helmut-Vetter-Str. 10, 88213 Ravensburg, Germany (Хельмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина) в якості альтернативної дільниці для виконання візуального контролю); 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) (Впровадження дворівневої системи кваліфікації з використанням первинного та робочого стандартного зразку; звуження критеріїв прийнятності (де це можливо застосувати) та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чітке визначення якісних критеріїв прийнятності; додавання тестування додаткових характеристик до протоколу кваліфікації первинного та робочого стандартного матеріалу); 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 (Додавання альтернативних умов зберігання робочого стандартного зразку у флаконах для лікарського засобу при 2°C – 8°C); Зміни II 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 ділянки, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) (Приведення реєстраційних матеріалів у відповідність до Європейського досьє лікарського засобу, а саме додавання виробничої ділянки Енвіго Аналітикс Лімітед (попередня назва NDA Analytics Ltd.), що виконує функції контролю якості готового лікарського засобу); Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (додання виробника БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія,), що розташована за адресою Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland (Шанбаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк, Ірландія) в якості		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної дільниці для проведення контролю якості готового лікарського засобу та відповідального за випуск лікарського засобу)		
97.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 або по 2 мл у попередньо наповнених шприцах у комплекті з голками №1 (1x1), № 5 (5x1); по 1 або по 2 мл в ампулах № 5 (5x1) або № 10 (5x2)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 685 від 07.07.2016 щодо більш коректного написання типу упаковки (було - у попередньо заповнених шприцах)	за рецептом	UA/11606/01/01
98.	НІТРОСОРЕБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру (вилучення упаковки по 20 таблеток у банці)	за рецептом	UA/6831/01/01
99.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах, № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці; по 5 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 872 від 19.08.2016 щодо написання дозувань в процесі внесення змін - виправлення технічної помилки в специфікації за показником «Об'єм, що витягається» (в рамках одного документу), в методах контролю якості за показником «Супровідні домішки» (було зазначено лише одно дозування 20 мг/мл)	за рецептом	UA/4539/01/01
100.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконах № 1 разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія; Виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 484 від 30.05.2016 щодо написання заявника в процесі внесення змін - зміни I типу - лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд) - Затверджено: Global QPPV - Ilaria Masini. Запропоновано: Global QPPV- Francesco Tescione; зміни I типу - лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки (зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармаконагляду	без рецепта	UA/9542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та описані в системі фармаконагляду, а саме: якщо складається договір субпідряду про подання електронних повідомлень про індивідуальний випадок, пов'язаний з безпекою лікарського засобу; про ведення головних баз даних; про відстеження сигналу або про підготовку регулярно оновлюваного звіту з безпеки); супутня зміна: лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд) - Затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на території України Олександр Терентьев. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на території України Юлія Ананкіна (було - Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Alimmi Società di Ezerchićio С.п.А., Італія)		
101.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг, №20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; №12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; №100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою для контролю першого відкриття на коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування р. "Упаковка": уточнення місця розміщення наклейки для контролю першого розкриття для упаковки №100 у флаконі у картонній коробці у зв'язку з невідповідністю, допущеною у затверджених МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування при внесенні змін за п. 2.2.5.6. (б). ІБ (перенесення наклейки для контролю першого розкриття із флакону, що містить 100 таблеток на картонну коробку) - не було внесено відповідної зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/0391/01/02
102.	НУПИНТИН	капсули по 100 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/9920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ); 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 найменування виробника АФІ)		
103.	НУПИНТИН	капсули по 300 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ); 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 найменування виробника АФІ)	за рецептом	UA/9920/01/02
104.	НУПИНТИН	капсули по 400 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/9920/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ); 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 найменування виробника АФІ)		
105.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового контейнера з поліетилену та кришки з поліетилену з контролем першого відкриття, з захистом від дітей; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом	за рецептом	UA/11108/02/01
106.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 20 мл (800 мг) або 30 мл (1200 мг) в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткового контейнера з поліетилену та кришки з поліетилену з контролем першого відкриття, з захистом від дітей; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-	за рецептом	UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом		
107.	ОРНІТОКС	розчин для ін'єкцій, 5 г/10 мл по 5 ампул (10 мл) у пластиковому піддоні у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» L-аргінин	за рецептом	UA/7538/01/01
108.	ОФЛОКСАЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки за підрозділом «Механічні вclusions. Видимі частки» в методиках випробування лікарського засобу, яке пов'язане зі стилістичним викладенням та некоректним перекладом первинної упаковки	за рецептом	UA/12053/01/01
109.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 872 від 19.08.2016 щодо лікарської форми та дозування в процесі внесення змін - внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність єдиної інструкції у зв'язку із зміною у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу ОФЛОКСИН® 400 з відповідними змінами у р. «Склад» єдиної інструкції, затвердженої наказом МОЗ України від 16.03.2016 № 195 (було - таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг)	за рецептом	UA/8147/02/01
110.	ПАНГАСТРО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з оптимізацією циклу ліофілізації, скорочення процесу на 4 години; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/14142/01/01
111.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - введення альтернативного виробника первинного пакування (кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття тип 1.4 Д) - ТОВ «Фарммаш». Україна; супутня	без рецепта	UA/10675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад)		
112.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки у формі "in bulk" з відповідними змінами у р. "Упаковка") Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	-	UA/15473/01/01
113.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/3348/01/01
114.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 60 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3347/01/01
115.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах, № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3347/01/01
	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	Оптімус Джінерікс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/3348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.		Лімітед		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
116.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6370/01/02
117.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6370/01/01
118.	РАНФЕРОН-12	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/7500/01/01
119.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконах скляних або полімерних у пачці; по 100 мл у банках у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) - зміна до р. "Упаковка"	без рецепта	UA/8838/01/01
120.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл in bulk: у флаконах скляних № 48; у флаконах полімерних № 48; у банках № 48	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)	-	UA/9514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) - зміна до р. "Упаковка"		
121.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голкою Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці <u>або у флаконах № 1, у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм West/Medimor для приготування суспензії та 2 голками (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці</u>	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"(редагування розділу), "Побічні реакції")	за рецептом	UA/1683/01/01
122.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голкою Needle-	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	за рецептом	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці або у флаконах № 1, у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм West/Medimop для приготування суспензії та 2 голками (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці					застосування та дози"(редагування розділу), "Побічні реакції")		
123.	СЕРЕВЕНТ™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, суспензія, дозований, 25 мкг/дозу по 120 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4045/01/01
124.	СИНЕРПЕН	порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об'ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ); 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)	за рецептом	UA/9191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in-bulk Вівельхове ГмбХ, Німеччина; виробництво in-bulk: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 щодо категорії відпуску лікарського засобу та рекламування в процесі реєстрації (було - за рецептом, рекламування - не підлягає; стало – без рецепта, рекламування - підлягає)	без рецепта	UA/15267/01/01
126.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ВАТ "Каракалпакбойн"	Узбекистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за п. «Кількісне визначення» та п. «МБЧ» до вимог діючого видання ЕР як наслідок, внесення змін за п. «МБЧ» до Специфікації); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (реєстраційний номер було пропущено)	-	UA/11907/01/01
127.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці або у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" щодо затверджених показань "Бляшковий псоріаз та Псоріатичний артрит); Зміни ІІ типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни	за рецептом	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", а саме додання показання Бляшковий псоріаз у дітей віком від 12 років); •Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції. Фармакологічні властивості)		
128.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: при перенесенні інформації в Специфікації не були зазначені вимоги за показником «Ідентифікація ароматизатора»	без рецепта	UA/4627/01/01
129.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: при перенесенні інформації в Специфікації не були зазначені вимоги за показником «Ідентифікація ароматизатора»	-	UA/0470/01/01
130.	СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН	таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 розділи: Показання, Протипоказання.	за рецептом	UA/0420/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, Передозування, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (САЛАЗОПІРИН EN-табс) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
131.	ТАМІПУЛ®	капсули по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна: - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна розміру капсули, як наслідок, незначні зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Опис». Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8943/01/01
132.	ТАУМІТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Хайвел"	Україна	Цяньцзян Юнань Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/11663/01/01
133.	ТЕРИЗИДОН	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістері в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна:	за рецептом	UA/12302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)		
134.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі №1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змінюється метод ВЕРХ для аналітичних методів Ідентифікація, Кількісного визначення, Супутні домішки); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/14228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) (додання в інструкцію р. «Заявник», «Місцезнаходження представника заявника» згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 Додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказами МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 23.71.2015 № 460): "Найменування і місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності (зазначаються виробник, відповідальний за випуск серій лікарського засобу, а за бажанням зазначаються інші виробники, задіяні у виробництві) і за необхідності найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника")		
135.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ДІУВЕР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового виду пакування №30(10х3) у блістерах) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10754/01/02
136.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ДІУВЕР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового виду пакування №30(10х3) у блістерах) (Термін введення змін	за рецептом	UA/10754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	ТРИДЕРМ®	крем по 15 г та 30 г у тубі №1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабo Н.В.	Бельгія	протягом 6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2022/01/01
138.	УЛЬТРАКАІН®Д-С	розчин для ін'єкцій ампули: №100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою, картриджі: № 100 (10x10) по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 місця провадження діяльності виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3406/01/01
139.	УЛЬТРАКАІН®Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій ампули: №100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою, картриджі: № 100 (10x10) по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 місця провадження діяльності виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у картонній коробці							
140.	ФАСТИН	мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 нового виробника АФІ Анестезину (бензокаїну)	без рецепта	UA/4614/01/01
141.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з дозуючою емністю в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", 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 додаткових виробників діючої речовини Протефлазід® рідкий екстракт - ПАТ «Фітофарм», Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПрАТ "Біолік", Україна	за рецептом	UA/5013/01/01
142.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Специфікації при випуску та протягом терміну придатності за пунктом «В'язкість», а саме – некоректно вказані одиниці вимірювання даного показника	за рецептом	UA/10307/02/01
143.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Специфікації при випуску та протягом терміну придатності за пунктом «В'язкість», а саме – некоректно вказані одиниці вимірювання даного показника	за рецептом	UA/10307/01/01
144.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,	без рецепта	UA/6626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміна виробника АФІ - введення нового виробника АФІ цинку оксиду		
145.	ШИПШИНІ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); 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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/5894/01/01

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

Т.М. Ляковський

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.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково- виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково- виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	засідання ТЕК № 28 від 09.08.2016	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки у розділі «Упаковка» щодо інформації про стікер, який наклеюють на клапани пачки, оскільки дане виправлення не відповідає вимогам наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (згідно наданої документації від виробника відбулася зміна стікеру)
2.	ТАУМІТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Хаїлвел"	Україна	Цяньцзян Юнань Фармасьютіка л Ко., Лтд	Китай	засідання ТЕК № 29 від 16.08.2016	Відмовити у затвердженні зміни – зміну I типу - зміна адреси виробництва АФІ, оскільки не виконується умова 1 за п. А.4. Додатку 17 до Порядку: Виробнича ділянка та усі виробничі операції залишаються незмінними

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський