



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

05.01.2017

№ 7

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

ЗАРЕЄСТРОВАНІХ 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АРТИКАЇНУ ГІДРОХЛОРИ Д	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	ЕсСіАй ФАРМТЕХ, ІНК.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15705/01/01
2.	ГІНКГОБА	капсули по 40 мг № 20 (10x2) , № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	ГІНКГОБА	капсули по 80 мг № 20 (10x2) , № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	ГІНКГОБА	капсули по 120 мг № 20 (10x2) , № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ГРИПАМЕД СИРОП	сироп по 100 мл, 150 мл або 250 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15707/01/01
6.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг у блістерах № 30 (10x3)	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15698/01/01
7.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15699/01/01
8.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою	Джубілант Дженерікс	Індія	Джубілант Дженерікс	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг у блістерах № 30 (10x3)	Лімітед		Лімітед					
9.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15699/01/02
10.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3)	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15698/01/03
11.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15699/01/03
12.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг у блістерах № 30 (10x3)	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15698/01/04
13.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15699/01/04
14.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15708/01/01
15.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Інд-Свіфт Лабораторізі Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"							
16.	КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15710/01/01
17.	КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 5000 в подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15711/01/01
18.	МЕДАСЕПТ 96	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "ДОБРОДІЯ"	Україна	Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод "Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15712/01/01
19.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15719/01/03
20.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15719/01/02
21.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15719/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах								
22.	ОЛАНЗАПІН	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блистерах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15719/01/01
23.	ПРАМІМАК	таблетки по 0,25 мг № 30 (10х3) у блистерах	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15713/01/01
24.	ПРАМІМАК	таблетки по 1 мг № 30 (10х3) у блистерах	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15713/01/02
25.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг № 60 (10х6) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.,	Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпаку нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
26.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті	Берінгер	Німеччина	виробництво,	Німеччин	реєстрація на 5 років;	за	не	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг № 60 (10x6) у блістерах	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль	а/ Греція	Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	рецептом	підлягає	

№ 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 (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
27.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг № 60 (10х6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч	Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					на чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативн і дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпаку нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для контролю тесту "Мікробіологіч на чистота": СГС Інститут Фрезеніус		дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція					
28.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг № 60 (10х6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Л'юонферпакунген унд Логістішер	Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
29.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин наскірний, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15714/01/01
30.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1 (виробництво із	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану	за рецептом	не підлягає	UA/15716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина)					управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
31.	ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15715/01/01
32.	ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління	без рецепта	підлягає	UA/15717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			на компанія "Здоров'я"		чна компанія "Здоров'я"		ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
33.	ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я	таблетки in bulk № 6000 у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи	-	не підлягає	UA/15718/01/01

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНДРОФАРМ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 3 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподі бних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інструкції референтного препарату АНДРОКУР® ДЕПО, розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду	за рецептом	не підлягає	UA/6064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	ВІНОРЕЛБІНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11867/01/01
3.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія.	за рецептом	не підлягає	UA/2598/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Психіатрія. Лікарські засоби") Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідинка для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання показань), "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо діючої речовини "диметилсульфоксиду" (рідина для зовнішнього застосування). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
5.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного	за рецептом	не підлягає	UA/11875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року	за рецептом	не підлягає	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за	за рецептом	не підлягає	UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного	за рецептом	не підлягає	UA/5970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ДІАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	Індія	застосування, на центральному рівні. перереєстрація, на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні	-	не підлягає	UA/12333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ДІАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в пачці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	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 препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості" (оновлена інформація стосовно чутливості та резистентності), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Роцефін®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13	за рецептом	не підлягає	UA/12332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬЙОН	емульсія на шкірну, 40 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/11923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучення показання "Лікування свербіж, атопічної екземи та псоріазу"), "Особливості застосування", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Діти" (було - діти з 6 місяців, стало - діти з 12 місяців) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини «сечовини» та матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	ЕКТЕРИЦИД®	розчин для зовнішнього застосування по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/5630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"Жеянг Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД"	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6294/01/01
15.	ЕНАПРИЛ-Н	таблетки № 20 (10x2) у стрипах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), Діюча редакція Сердюк Е.І. Пропонована редакція: Сарапіна О.І.. Супутня зміна:	за рецептом	не підлягає	UA/2731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилося. 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміни в розділі «Опис». Незначні правки технічного характеру (редакційні) до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методик випробування за розділами: «Кількісне визначення», «Супровідні домішки еналаприла малеат. Загальна сума домішок»; розділ «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог діючого видання USP; приведення критеріїв прийнятності за розділом «Розчинення. Еналаприлу малеат» у відповідність до матеріалів виробника, методика випробування не змінилась: затверджено: (еналаприлу малеат (не менше 85% від заявленої кількості (Q); запропоновано: (еналаприлу малеат (Не менше 80% (Q) від заявленої кількості протягом 30 хв.), оскільки в затвердженій специфікації була допущена помилка, а саме, не врахована величина (Q) (відповідає вимогам монографії «Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide Tablets» діючого видання USP). - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання USP.)			
16.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	не підлягає	UA/11806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (змiна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Змiни внесено до iнструкцiї для медичного застосування препарату до роздiлу "Показання" (було: Епірубіцин-Тева застосовують для лікування різних пухлин, зокрема: - раку молочної залози; - раку шлунка. Показано, що Епірубіцин-Тева при внутрішньоміхуровому введенні ефективний для лікування: - папілярного перехідно-клітинного раку сечового міхура; - карциноми in situ сечового міхура; - внутрішньоміхуровій профілактиці рецидивів поверхневого раку сечового міхура після трансуретральної резекції. Епірубіцин-Тева можна застосовувати у поліхіміотерапевтичних схемах; стало: Епірубіцин-Тева ефективний при лікуванні широкого спектра новоутворень, включаючи рак молочної залози, злоякісні лімфоми, саркоми м'яких тканин, рак шлунка, рак печінки, підшлункової залози, прямої кишки, рак шийно-лицьової ділянки, рак легенів, рак яєчників, лейкемію. Внутрішньоміхурове введення препарату Епірубіцин-Тева показане при лікуванні поверхневого раку сечового міхура (перехідноклітинний рак, карцинома in situ) та для профілактики рецидиву після трансуретральної резекції), а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів "Спосіб застосування", «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного лікарського засобу (Фарморубіцин швидкорозчинний, ліофілізат для розчину для інфузій). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	ЕСКУВЕН®	гель 1 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої	без рецепта	підлягає	UA/5105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини "аесцин". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	ІТОМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації з	за рецептом	не підлягає	UA/11446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яку містить інструкція для медичного застосування референтного лікарського засобу (ГАНАТОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 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 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) Діюча редакція: Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція: Буйненко Оксана Юріївна Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	ІФІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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. 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесено уточнення для безпечного застосування), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення з безпеки) , «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування»,	за рецептом	не підлягає	UA/11931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Застосування в період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції», «Передозування», «Несумісність» відповідно до інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	КОЛДФЛЮ	таблетки № 4 (4x1) в стрипах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	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), (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (специфікацію доповнено розділами «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» Натрію метилгідроксибензоат (Е 217), Натрію пропілгідроксибензоат (Е 219); «Однорідність дозованих одиниць. Парацетамол. Кофеїн. Фенілпропаноламіну гідрохлорид»). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/1799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (зміна критеріїв прийнятності за розділами: «Розчинення. Кофеїн.» - затверджено: (не менше 70% (Q) від заявленої кількості за 60 хв.); запропоновано: (не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.); «Розчинення. Парацетамол.» - затверджено: (не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 60 хв.); запропоновано: (не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.), зміни до методики випробування; - зміна розділу «Супровідні домішки» - затверджено: (4-амінофенол – не більше 0,5% від вмісту парацетамолу); запропоновано: (4-амінофенол – не більше 0,1% від вмісту парацетамолу; загальна кількість домішок – не більше 0,25%), зміни до методики випробування; - розмежування критеріїв прийнятності розділу «Кількісне визначення» на випуск та термін придатності, редакційні правки до методик випробування за даним розділом; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (затверджено: Сердюк Е.А., запропоновано: Сарапіна Ольга Іванівна). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (доповнення специфікації показниками: «Розчинення Фенілпропаноламіну гідрохлорид»; «Розчинення Хлорфеніраміну малеат»). 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)			
21.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці або по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в 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:	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1,	за рецептом	не підлягає	UA/4857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	Італія	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	за рецептом	не підлягає	UA/5045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучено показання: Ерадикація <i>Helicobacter pylori</i> (у схемах комбінованої терапії) відповідно висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ніфуратель"). Наданий гарантійний лист щодо створення системи управління ризиками для лікарського засобу та надання її детального опису (плану управління ризиками) у терміни відповідно до п. 1.13 Додатку 15, Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460). Наданий гарантійний лист щодо підготовки доповнення до огляду клінічних даних та надання його у терміни відповідно до п.2.3. Додатку 15, Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460). Звіт з безпеки повинен надаватися відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
23.	МЕНОВАЗИН	розчин наскірний по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5829/01/01
24.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/12049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
25.	ПАРАВЕРІН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація, на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у	без рецепта	підлягає	UA/12092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
26.	ПІПЕКУРОНІЮ БРОМІД	порошок кристалічний (субстанція) у банках зі скла для виробництва стерильних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм.								
27.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; 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 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 до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	не підлягає	UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "амантадину сульфат"). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
28.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютікалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікалс Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалс Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ранітидин",	за рецептом	Не підлягає	UA/4335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки по 150 мг, 300 мг. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
29.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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. 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації),	за рецептом	Не підлягає	UA/4335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ранітидин", таблетки по 150 мг, 300 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 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). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
30.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; 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,	без рецепта	підлягає	UA/6611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження майстер-файла. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
31.	СОЛІЗИМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. ОД, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих та допоміжних речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/5694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
32.	СУЛЬФАДИМЕТ ОКСИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "сульфадиметоксину".	за рецептом	не підлягає	UA/6031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
33.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі	без рецепта	підлягає	UA/6404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мл у флаконах поліетиленових					реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
34.	ЦИТОХРОМ-С	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/5271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучення показання "хронічні пневмонії"), а також до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7234/02/01
2.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику	за рецептом	UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9862/01/01
4.	АЛЕРНОВА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13614/01/01
5.	АЛЕРНОВА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13614/01/02
6.	АЛЕРНОВА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13614/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)			пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій: Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км Нешісел Роуд Афіні-Ламія, Греція; контроль серій (мікробіологічне тестування): Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48 км Нешісел Роуд Афіні-Ламія, Греція				
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АМБРОБЕНЕ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок, а саме вилучення дублюючого маркування російською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1853/01/01
9.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АМБРОБЕНЕ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок, а саме вилучення дублюючого маркування російською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1611/01/01
10.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ДФУ/ЕР	без рецепта	UA/2559/01/01
11.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ДФУ/ЕР	без рецепта	UA/2559/01/02
12.	АМІНОВЕН 10 %	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених виробників; зміни I типу – вилучення виробників для діючої речовини	за рецептом	UA/10432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АМІНОВЕН 15 %	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених виробників; зміни I типу – вилучення виробників для діючої речовини	за рецептом	UA/10432/01/03
14.	АМІТРИПТИЛ ІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 25 таблеток у банках, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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 "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4872/01/01
15.	АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4872/02/01
16.	АСКОРІЛ	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні реакції, згідно рекомендації ЕМА, щодо внесення інформації з безпеки застосування бромгексину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11237/01/01
17.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або пластикових, по	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні реакції, згідно рекомендації ЕМА, щодо внесення інформації з безпеки застосування бромгексину. Введення	за рецептом	UA/8670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці					змін протягом 3-х місяців після затвердження		
18.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 20 г у тубі; по 20 г у тубі, по 1 тубі у пачці; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення двох додаткових упаковок зі зміною пакувального матеріалу - по 20 г у тубах та по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації п. «Маса вмісту упаковки»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення змін до методики визначення маси вмісту упаковки (зменшення кількості випробуваних зразків))	без рецепта	UA/7622/01/01
19.	ВАЗЕЛІН	мазь по 20 г або по 25 г у тубах (у пачці або без пачки); по 25 г або по 50 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступінчастого, часткового використання)) (введення двох додаткових упаковок - по 20 г у тубах та по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення змін до методики визначення маси вмісту упаковки (зменшення кількості випробуваних зразків))	без рецепта	UA/6520/01/01
20.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР № R0-СЕР	за рецептом	UA/3792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4) у блістерах			вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія		2013-216-Rev 00 для АФІ симвастатину від нового виробника до вже затверджених виробників		
21.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 84 (7х12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-216-Rev 00 для АФІ симвастатину від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/3792/01/02
22.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 84 (7х12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-216-Rev 00 для АФІ симвастатину від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/3792/01/04
23.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – приведення специфікації на АФІ метформіну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії «Metformin Hydrochloride» ЕР	за рецептом	UA/13327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
24.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – приведення специфікації на АФІ метформіну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії «Metformin Hydrochloride» EP	за рецептом	UA/13327/01/02
25.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – приведення специфікації на АФІ метформіну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії «Metformin Hydrochloride» EP	за рецептом	UA/13327/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
26.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 30	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в описі процедур випробування АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробувань); звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміни I 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); зміни I типу - введення нових виробничих дільниць, що відповідають за синтез проміжного продукту Carba-hydroxyester-np-ketal purified and iloprost phosphonate purified; зміни I типу - додавання дільниці, що відповідає за контроль якості для нововведених параметрів специфікації "boron", "selenium", "lithium" і "platinum"; зміни II типу - введення нової виробничої дільниці відповідальної за синтез проміжних продуктів карбо-гідроксиестер-нп-кетал очищеного і фосфонатів очищених; введення нової дільниці, як додаткову дільницю, що відповідає за синтез кінцевого продукту активної речовини ілопрост на основі з проміжних карбо-гідроксиестер-нп-кетал очищеного та ілопросту фосфату очищеного і	за рецептом	UA/9199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	ілопросту фосфатного очищеного внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, пов'язаних з різночитанням у межах одного документа, зазначеному у специфікаціях та методах контролю якості	без рецепта	UA/0401/01/01
28.	ГЕВКАМЕН	мазь по 20 г, або по 30 г, або по 40 г у тубах в пачці або без пачки; по 20 г або по 40 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (введення двох додаткових упаковок - по 20 г у тубах та по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення змін до методики визначення маси вмісту упаковки (зменшення кількості випробуваних зразків)	без рецепта	UA/7566/01/01
29.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату для рибофлавіну від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини тіаміну гідрохлориду у відповідність до монографії ЕР	без рецепта	UA/5225/01/01
30.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/6005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГРИПАУТ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипах та у блістерах, № 100 (10x10), № 200 (4x50) у стрипах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок № 100 (10x10) та №200(4x50) у стрипі або блістері, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковок на маркування упаковок (№ 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипах та блістерах)	без рецепта	UA/9253/01/01
32.	ГРОПРИНОЗ ИН®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу показником якості «Втрата в масі при висушуванні» (ЕР 2.2.32), та введення тесту «Вміст етанолу» (ГХ) у специфікацію на випуск; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу тесту «Стійкість до роздавлювання», «Стиранність», «Розпадання»; приведення тесту «Однорідність маси» у відповідність до вимог ЕР; зміна структури специфікації (форматування у розділі «При випуску», та «До закінчення терміну придатності», введення термінології «ТАМС», «ТУМС» за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР	за рецептом	UA/6286/01/01
33.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарат	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до т. "Ідентифікація", "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					е мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
34.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до т. "Ідентифікація", "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продакшн ГмбХ, Німеччина				
35.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до т. "Ідентифікація", "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/6987/01/03
36.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до т. "Ідентифікація", "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
37.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше № 20 (1x20); по 50 мл або по 100 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/6725/01/01
38.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/7632/01/01
39.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 1000 л (188 679 упаковки)	за рецептом	UA/2905/01/01
40.	ДІАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, 1 флакон зі скла з порошком в паці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	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	за рецептом	UA/12332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)		
41.	ДІАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	-	UA/12333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)		
42.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючих цехів: цех ГЛЗ та цех ГЛФ виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/4118/02/01
43.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючих цехів: цех ГЛЗ та цех ГЛФ виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом	UA/4118/02/02
44.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL®	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмБХ & Ко. КГ,	Німеччина/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення орфографічних та граматичних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/13012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	LYO	флакони № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері			Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Ірландія/Бельгія	(картонна коробка) та стикеру		
45.	ЕРДОМЕД	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	Анжеліні Фарма Чеська Республіка с.р.о.	Чеська Республіка	вторинне пакування, випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів: Фултон Медичиналі С.п.А., Італія; додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія	Чеська Республіка / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14153/01/01
46.	ЗАЛТРАП (ZALTRAP)	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - додавання води для ін'єкцій в якості реагенту та	за рецептом	UA/13061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинника, зміна аналітичних умов та процедури з метою включення двох додаткових етапів до схеми завантаження гелю, зміни до тесту придатності системи для включення посилення на SeeBlue Plus2 в якості маркера молекулярної маси та додано тест валідності аналітичної методики; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - додавання води для ін'єкцій в якості реагенту та розчинника, зміна критерію 3 для придатності системи випробування від >70% до >79%, включення двох додаткових критеріїв прийнятності (критерій 4, критерій 5)		
47.	ЗАЛТРАП (ZALTRAP)	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/13061/01/01
48.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія	Іспанія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7871/02/01
49.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія; відповідальний за виробництво in-bulk готового	Іспанія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7871/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія				
50.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7280/01/01
51.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7280/01/02
52.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7280/01/03
53.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-СЕР 2011-097-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-097-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6300/01/03
55.	ЙОКС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1 у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9964/01/01
56.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ (інсуліну людини)	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)							
57.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk № 300 (5x60) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 400 (5x80) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk № 300 (5x1x60) (по 3 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ (інсуліну людини)	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk № 200 (5x40) (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk № 240 (5x48) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk № 360 (5x72) (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
58.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці, по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці, по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній коробці, по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ (інсуліну людини)	-	UA/11348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
59.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: № 1,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ (інсуліну людини)	за рецептом	UA/9531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці), № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджах; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у			фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ІТОМЕД	картонній коробці) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (з 3-х до 4-х років); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка(первинне і вторинне пакування) Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка(первинне і вторинне пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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 ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування) Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або	за рецептом	UA/11446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ХБМ Фарма с.р.о., Словачька Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми); 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) (зміни за показником "Мікробіологічна чистота" - приведено у відповідність до вимог ЕР, в зв'язку з тим, що змінились формулювання і способи визначення основних показників (загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС) і загальної кількості грибів (ТУМС))		
61.	ІФІЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у одноразовому пластиковому флаконі	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3061/01/01
62.	КАЛЬЦІУ ХЛОРИД	кристалічна маса або кристали (субстанція) у банках полімерних або у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	АТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова"	Російська Федерація	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),	-	UA/10275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах полімерних для фармацевтичного застосування					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 діючої речовини Кальцію хлорид, без зміни місця виробництва)		
63.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балонах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - для Камфори рацемічної; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - для олії евкаліптової; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - для ізопропілміристату; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – для Хлорбутанолу гемігідрату	без рецепта	UA/0939/01/01
64.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9969/01/01
65.	КАРІЗОН	крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2007-066-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10950/02/01
66.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг по 10 капсул у	Тева Фармацевті	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/12019/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	кал Індастріз Лтд.		Поланд		готового лікарського засобу за показником "Розчинення"		
67.	КЛАТИНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників ГЛЗ - Сінмедик Лабораторіз, Індія та Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/5974/01/01
68.	КЛОПІДОГРЕ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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/14007/01/01
69.	КОРВАЛОЛ®	таблетки № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	без рецепта	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)		
70.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення до складу препарату виробника АФІ (внесення додаткової виробничої дільниці); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/2554/03/01
71.	КУТЕНЗА	пластир нашкірний (179 мг/280 см ²) по 1 пластиру в пакетику у комплекті з гелем по 50 г в тубі у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Пластир нашкірний: Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, контроль якості): ЛТС Лохманн Терапіє – Систем АГ, Німеччина; Гель: Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, заповнення туби, контроль якості): Контракт Фармасьютікалз Лтд. Канада,	Німеччина/ Канада	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 (до інструкції у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності та або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (до інструкції у розділі: "Показання") (Термін введення протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада; Проведення контролю якості: Іннофарм Інк., Канада; Пластир нашкірний в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі: Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: ДжіПі Грензах Продакшнс ГмбХ, Німеччина				
72.	ЛАКТОКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"	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) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичне адресу (приведення у відповідність до документів виробника)	за рецептом	UA/11814/01/01
73.	ЛЕВОКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (5x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/11952/01/01
74.	ЛЕВОКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у блістерах					виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
75.	ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4935/01/01
76.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/1572/01/01
77.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/1572/01/02
78.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1572/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина				
79.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	за рецептом	UA/4859/01/01
80.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, по 4,3 мл (6 г) у саше № 20 в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення із специфікації незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення визначення миш'яку із специфікації допоміжної речовини – «Добавка натуральна ароматична «лимон – лайм»»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – вилучення зі специфікації допоміжної речовини – «Добавка натуральна ароматична «лимон – лайм»» - мікробіологічних показників E.Coli та Salmonella; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	UA/10145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) - вилучення із специфікації нижньої границі для вмісту пероксиду водню; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни та корекція кількісного методу випробування Алюмінію оксиду та Магнію гідроксиду; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання альтернативної первинної упаковки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Загальна товщина» зі специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії (додання альтернативного розміру серії); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) – внесення незначних змін у процес виробництва лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування та допустимих меж) - додання нового методу випробування та допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення несуттєвого випробування у процесі виробництва лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна випробування показника Assay of H ₂ O ₂ у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу		
81.	МАГНІЛЕК	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9476/01/01
82.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подання оновленого DMF для діючої речовини мелоксикам від діючого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія	за рецептом	UA/12604/01/01
83.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво таблеток in-bulk: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія; первинне та вторинне пакування, контроль та	Чеська Республіка / Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12604/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка				
84.	METAMIN® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - вилучення виробника АФІ Метформіну гідрохлориду - USV Limited, India	за рецептом	UA/11506/01/01
85.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (10 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у кратонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками							
86.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2871/05/01
87.	МІКОЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Пауль В. Бейверс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для проміжного продукту	без рецепта	UA/13688/01/01
88.	МОДЕЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл	Німеччина/Хорватія	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/13449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія				
89.	МОДЕЛЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у blisterі; по 1, або по 3, або по 6 blisterів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ хлормадинону ацетату FARMABIOS S.p.A, Italy	за рецептом	UA/13449/01/01
90.	МОДЕЛЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) та № 126 (21x6) у blisterах в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султанат Оман/ Хорватія	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/13889/01/01
91.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у blisterі; по 1 blisterу в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
92.	МОДЕЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4) x1) у блістерах; по 1 блістеру разом з календарем для застосування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13890/01/01
93.	МОДЕЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4)x1) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султанат Оман/Хорватія	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/14092/01/01
94.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, включаючи контактні дані	без рецепта	UA/10190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	МОТИЛІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг С.п.А., Італія	Велика Британія/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	без рецепта	UA/0221/01/01
96.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці, в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0713/01/01
97.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у Специфікації за показником «Сопутствующие примеси: - общая сумма»	за рецептом	UA/14939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
98.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у Специфікації за показником «Сопутствующие примеси: - общая сумма»	за рецептом	UA/14939/01/02
99.	НОХШАВЕРИ Н "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 та № 10 в пачці; № 10 (10x1) та № 5 (5x1) в блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0591/01/01
100.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у розділі «Виробники діючої речовини»	без рецепта	UA/7914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці							
101.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія по 100 мл у флаконі № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3517/01/01
102.	ОТИКАІН-ЗДОРОВ'Я	краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення нового флакону ФВ-10-18-02-ОС додатково до затвердженого флакону ФВ-10-18-01-ОС виробника «Мар'янівський склозавод», Україна. Якісний та кількісний склад флакону не змінився	без рецепта	UA/13172/01/01
103.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем;	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-061-Rev 03 від вже затвердженого виробника BASF Pharma (Evionnaz) SA, Switzerland, який змінив назву на Siegfried	без рецепта	UA/5416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці					Evionnaz SA, Switzerland		
104.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі, по 1 флакону в кратонній пачці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	без рецепта	UA/11523/01/01
105.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПАНТЕНОЛ-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Вилучення дублюючого маркування російською мовою у тексті маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7142/01/01
106.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта	UA/9536/01/01
107.	ПІКОВІТ®	сироп по 150 мл у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу	без рецепта	UA/8268/01/01
108.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5420/01/01
109.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна в маркуванні упаковок.	за рецептом	UA/13996/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1	Лімітед				Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
110.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"), ведення додаткових розмірів серії для виробничої дільниці ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	за рецептом	UA/10560/01/01
111.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4335/01/01
112.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	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.	за рецептом	UA/4335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів у коробці з картону	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		Фармасьютикалз Лтд.")		(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
113.	РЕЛІФ® УЛЬТРА	супозиторії ректальні № 12 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2002-121-Rev 03 для АФІ гідрокортизону ацетату від нового виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1954/01/01
114.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	капсули по 200 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОПЕГУС) лікарського засобу)	за рецептом	UA/8369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	РИНОФЛУІМ УЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 1996-070-Rev 05 для АФІ ацетилцистеїну від нового виробника ZACH SYSTEM S.A., France до вже затвердженого виробника ZACH SYSTEM S.P.A. Italy	без рецепта	UA/8559/01/01
116.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14053/01/01
117.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14053/01/02
118.	РУМІД ФАРМІОНІОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Антибіотіке С.А.	Румунія	виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту: Антибіотіке С.А., Румунія; виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування: Шеньчжен Жіюн Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування вторинної упаковки, а саме введення інформації про кількість флаконів, що містить коробка "1 флакон"	за рецептом	UA/14672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	СЕБІДИН™	таблетки для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9096/01/01
120.	СЕБІДИН ПЛЮС™	таблетки для розсмоктування № 16 (8x2) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9098/01/01
121.	СОДЕРМ	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/10254/04/01
122.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (в специфікації ГЛЗ п. «Супровідні домішки» звужено межі нормування супровідних домішок, з відповідними змінами у методах контролю якості); 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 5-ти до 3-х років)	без рецепта	UA/7257/01/01
123.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г in bulk: №10000 (10x1000) у блістерах в коробці для виготовлення готових лікарських засобів	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (в специфікації ГЛЗ п. «Супровідні домішки» звужено межі нормування супровідних домішок, з відповідними змінами у методах контролю якості); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	-	UA/13739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 3-х років)		
124.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері, 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4339/01/01
125.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6495/01/01
126.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл по 25 мл, по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. 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.	за рецептом	UA/12242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМОУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу		
127.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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/4612/01/01
128.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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/4170/01/01
129.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, або по 16,7 мл, або по	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська	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/5812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мл, або по 50 мл у флаконах № 1			Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Республіка / Бельгія			
130.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл у шприці № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланд и/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
131.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	за рецептом	UA/15237/01/02
132.	ТІОТРИАЗОЛ ІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8446/01/01
133.	ТРАХІСАН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, пов'язані з перенесенням інформації у розділі «Склад»	без рецепта	UA/6121/01/01
134.	ТРИАМПУР® КОМПОЗИТУ М	таблетки по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в розділі «Специфікація», у критеріях прийнятності за показником «Растворение»	за рецептом	UA/10076/01/01
135.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи в картонній пачці; по 15 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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/9939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини діатризоєвої кислоти дигідрат. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/3439/01/01
137.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини діатризоєвої кислоти дигідрат. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/3439/01/02
138.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Зміна допоміжної речовини) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3917/01/01
139.	УРОНЕФРОН®	гель по 100 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) – введення додаткової виробничої дільниці виробника АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	без рецепта	UA/11226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
140.	ФАНДИ® 100 МО/МЛ КОМПЛЕКС ФАКТОРІВ VIII КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА ФОН ВІЛЛЕБРАНД А	порошок по 1000 МО або 1500 МО фактора VIII коагуляції крові людини і 1200 МО або 1800 МО фактора фон Віллебранда у флаконі № 1 та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл або 15 мл у попередньо наповненому шприці № 1 для розчину для ін'єкцій та набором для введення	Інституту Гріфолс, С.А.	Іспанія	Інституту Гріфолс, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення початкового об'єму плазми крові людини, що використовується в якості вихідного матеріалу в процесі фракціонування	за рецептом	UA/13087/01/03
141.	ФАНДИ® 25 МО/МЛ КОМПЛЕКС ФАКТОРІВ VIII КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА ФОН ВІЛЛЕБРАНД А	порошок по 250 МО фактора VIII коагуляції крові людини і 300 МО фактора фон Віллебранда у флаконі № 1 та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у попередньо наповненому шприці № 1 для розчину для ін'єкцій та набором для введення	Інституту Гріфолс, С.А.	Іспанія	Інституту Гріфолс, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення початкового об'єму плазми крові людини, що використовується в якості вихідного матеріалу в процесі фракціонування	за рецептом	UA/13087/01/01
142.	ФАНДИ® 50 МО/МЛ	порошок по 500 МО фактора VIII	Інституту Гріфолс,	Іспанія	Інституту Гріфолс, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/13087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПЛЕКС ФАКТОРІВ VIII КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА ФОН ВІЛЛЕБРАНД А	коагуляції крові людини і 600 МО фактора фон Віллебранда у флаконі № 1 та розчинник (вода для ін'єкцій) по 10 мл у попередньо наповненому шприці № 1 для розчину для ін'єкцій та набором для введення	С.А.				готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення початкового об'єму плазми крові людини, що використовується в якості вихідного матеріалу в процесі фракціонування		
143.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/13932/01/01
144.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг по 10 капсул у blisterі; по 3 blisterи 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. 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 виробників ГЛЗ - Сінмедик Лабораторіз, Індія та Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/1239/01/01
145.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk : по 2500 капсул у подвійних поліетиленових	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	-	UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників ГЛЗ - Сінмедик Лабораторіз, Індія та Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)		
146.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9880/01/01
147.	ФРОМІЛІД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 01 для АФІ кларитроміцину від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/9540/01/01
148.	ФУНІТ®	капсули по 100 мг по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; по 15	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R0-СЕР 2011-283-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці							
149.	ФУРОСТІМ	капсули, 50 мг/20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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/14198/01/01
150.	ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИLUS INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту	за рецептом	UA/13048/01/01
151.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості на лікарський засіб у Специфікації та Методах контролю, за показником «Опис»	за рецептом	UA/11998/01/01
152.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості на лікарський засіб у Специфікації та Методах контролю, за показником «Опис»	за рецептом	UA/11998/01/02
153.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості на лікарський засіб у Специфікації та Методах контролю, за показником «Опис»	за рецептом	UA/11998/01/03
154.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/4759/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна		відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
155.	ЦИТОФЛАВІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (специфікації діючих речовин: «Янтарная кислота», «Никотинамид», «Рибоксин (Инозин)», «Рибофлавина фосфат натрия» приведено у відповідність до ЕР); 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 назви розділів "Посторонние примеси" змінено "Сопутствующие примеси", "Номинальный объем" змінено на "Извлекаемый объем". Приведення посилань на ЕР); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зазначення назви АФІ відповідно ЕР, ВР) (Термін введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	UA/5449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення)) (внесено зміни до методів випробування ГЛЗ: - до розділу "Супутні домішки. Люміфлавін" в методику визначення; - назва розділу "Сторонні домішки. Гіпоксантин, гуанозин, кислота нікотинава" замінено на "Супутні домішки. Гіпоксантин, гуанозин, кислота нікотинава, неідентифіковані домішки"; - виключено інформацію щодо невикористовуваних стандартних зразків; - у методах випробування приведені посилання до ЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення методів випробування допоміжної речовини N-Метилглюкаміну за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог ЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміна нормування вмісту бактеріальних ендотоксинів у препараті); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зміна нормування вмісту бактеріальних ендотоксинів у препараті); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна розділу МКЯ «Графічне зображення упаковки» на «Маркування первинної та вторинної упаковки») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
156.	ЧАРОЗЕТТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у саше; по 1, або по 3 ,	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 6 саше в картонній упаковці							
157.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації на АФІ метформін гідрохлорид у відповідність до вимог монографії «Metformin Hydrochloride» ЕР	за рецептом	UA/11003/01/01
158.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації на АФІ метформін гідрохлорид у відповідність до вимог монографії «Metformin Hydrochloride» ЕР	за рецептом	UA/11003/01/02
159.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	первинна та	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Доум Ідеа Інк	рія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	и/ Велика Британія/ США/ Іспанія	зміни І типу - приведення специфікації на АФІ метформін гідрохлорид у відповідність до вимог монографії «Metformin Hydrochloride» ЕР	рецептом	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський