

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АДАЖИО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості на лікарський засіб, в методиці випробування показників «Ідентифікація», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/15810/01/01
2.	<b>АДАЖИО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості на лікарський засіб, в методиці випробування показників «Ідентифікація», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/15810/01/02
3.	<b>АДАЖИО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 11760 (7x1680): по 7 таблеток у блістері; по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ на лікарський засіб, в методиці випробування показників «Ідентифікація», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»	-	UA/15809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк, Канада				
4.	<b>АДАЖИО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 11760 (7x1680): по 7 таблеток у блістері; по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у МКЯ на лікарський засіб, в методиці випробування показників «Ідентифікація», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»	-	UA/15809/01/02
5.	<b>АМБРОСПРЕЙ®</b>	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл, по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці	Сіатус Ексквірере Фармафоршунгс ГмБХ	Австрія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження та назви виробничої дільниці ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/12305/01/01
6.	<b>АМІЛАР ІС</b>	таблетки для розсмоктування, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування тесту "Ідентифікація" (метод ТШХ), для покращення розділення активних речовин при проведенні аналізу у випробуваному	без рецепта	UA/14891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))		розчині пропонувано замінити розчинник на більш неполярний- метанол на метиленхлорид; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ		
7.	<b>АМІЛАР ІС</b>	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування тесту "Ідентифікація" (метод ТШХ), для покращення розділення активних речовин при проведенні аналізу у випробуваному розчині пропонувано замінити розчинник на більш неполярний- метанол на метиленхлорид; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ	без рецепта	UA/14892/01/01
8.	<b>АМІЛАР ІС</b>	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування тесту "Ідентифікація" (метод ТШХ), для покращення розділення активних речовин	без рецепта	UA/14893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))		при проведенні аналізу у випробуваному розчині пропонується замінити розчинник на більш неполярний- метанол на метиленхлорид; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ		
9.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України", Україна	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника АФІ Амінокапронова кислота, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/7997/01/01
10.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	повний цикл виробництва: ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна; виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/7831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ "Технолог", Україна, без зміни місця виробництва)		
11.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	повний цикл виробництва: ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ "Технолог", Україна, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/7831/01/02
12.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2S</b>	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) порошку у пляшці, по 1 пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ №624 від 24.06.2016р.), а саме: у розділі Склад МКЯ на лікарський засіб, було помилково вказано на 5 мл порошку, в той час як даний склад повинен бути вказаний в 5 мл готової оральної суспензії. Зазначене виправлення відповідає реєстраційним матеріалам)	за рецептом	UA/15213/01/01
13.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту	за рецептом	UA/5706/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
14.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері, по 2 блистера у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному зображенні (пачка № 10 з односторонніми блистерами), спосіб введення на лікарську форму	за рецептом	UA/12847/01/01
15.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері, по 2 блистера у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному зображенні (пачка № 10 з односторонніми блистерами), спосіб введення на лікарську форму	за рецептом	UA/12847/01/02
16.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці, по 10 таблеток у блистері, по 80 блистерів у коробці з картону, по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4397/01/01
17.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/12908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластмасових							
18.	<b>АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)	без рецепта	UA/4633/01/01
19.	<b>АТРОГРЕЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 ,3 або 6 блістерів у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій	за рецептом	UA/6567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>національній фармакопеї держави ЄС) - зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» для контролю активної субстанції «Клопідогрелю бісульфат» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» для контролю допоміжної речовини «Лактози моногідрат» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» для контролю допоміжної речовини «Натрію кроскармелоза» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» для контролю допоміжної речовини «Олія рицинова гідрогенізована» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» для контролю допоміжної речовини «Целюлози мікрокристалічної» згідно вимог</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ/ЕР; зміни I 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни 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) – вилучення виробника АФІ		
20.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,25 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12809/01/01
21.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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/12809/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
22.	<b>БЕКАРБОН</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)	без рецепта	UA/7454/01/01
23.	<b>БЕЛАЛГІН</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення	без рецепта	UA/6226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		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)		
24.	<b>БІ-СЕПТ- ФАРМАК®</b>	таблетки, 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8906/01/01
25.	<b>БЛОГІР-3</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція; відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-SEP 2014-302-Rev 01 від нового виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - виправлення помилки в одиницях вимірювання для наважки зразка у формулі розрахунку вмісту супровідних домішок в готовому лікарському засобі	без рецепта	UA/15359/02/01
26.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна діючого очищеного референтного стандарту FHA bulk (філаментозного гемаглютиніну) серія AFHABAA612 (SWNO590A02) на серію AFHABAA878 (SWNO590A03) обумовлена закінченням терміну зберігання попереднього стандарту. Затверджено: Purified FHA bulk reference standard batch AFHABAA612. Запропоновано: Purified FHA bulk reference standard batch AFHABAA878; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FHA. Затверджено: The FHA reference is stored at -200C in 0,2% BSA. Запропоновано: The FHA reference is stored at -700C in 0,2% BSA		
27.	<b>ВЕНТАВІС</b>	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9199/01/01
28.	<b>ГЕКСІЯ</b>	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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	без рецепта	UA/15850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
29.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – внесення змін до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кольоровість розчину» оскільки кольоровість розчину перевіряється методом II розділу 2.2.2 ЕР (в затверджених матеріалах реєстраційного досьє було зазначено метод I). Запропоновано: кольоровість розчину – ЕР (2.2.2 метод II)	за рецептом	UA/10475/01/01
30.	ГРИП-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону, або флаконі з кришкою у пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення	без рецепта	UA/8300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду – Бадья Олена Анатоліївна); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)		
31.	<b>ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ</b>	гель по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробничої дільниці, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін протягом 6 місяців з дати затвердження)	без рецепта	UA/9197/01/01
32.	<b>ЕВКАЗОЛІН®</b>	краплі назальні по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника ПАТ "Фармак", Україна (з юридичної на фактичну). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	без рецепта	UA/9051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	<b>ЕЗОЛОНГ®-40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) та уточнення параметру специфікації за п. «Опис»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/11328/01/02
34.	<b>ЕЗОЛОНГ®-40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) та уточнення параметру специфікації за п. «Опис»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/11329/01/02
35.	<b>ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пацці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесені зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/14204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній							
36.	<b>ЕПОБІОКРИН®/ЕРО BIOCINUM®</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах №5 або №10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах №5, №6 та №10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у попередньо наповнених шприцах або ампулах №5	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози" (щодо вилучення терапевтичного показання); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Затвердження короткої характеристики лікарського засобу)	за рецептом	353/13-30020000
37.	<b>ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/7474/01/01
38.	<b>ЕТИЛМЕТИЛГІДРОК СИПРИДИНУ СУКЦИНАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "БІОН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	-	UA/12684/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					<p>(власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ за показником "Кольоровість розчину", зокрема: внесення додаткового еталону порівняння (ВУ6); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ за показником "Ідентифікація", зокрема: заміна методу Рідинної хроматографії на метод Якісної реакції. (За наявності затверджених методів: Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області, Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни в методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: зміна в пробопідготовці розчинів та умов хроматографування) Зміни I типу - Зміни з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткових розмірів упаковки: по 1 кг в двошарові пакети з поліетиленової плівки; по 2 кг в двошарові пакети з поліетиленової плівки з відповідними змінами у р. "Упаковка"); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ за показником "Прозорість розчину", зокрема: звуження допустимих меж); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ за показником "Бактеріальні ендотоксини", зокрема: звуження допустимих меж з відповідними змінами у методиці випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ за показником "Розчинення", зокрема: звуження допустимих меж)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт по 30 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6079/02/01
40.	<b>ЄВРО ЦИТРАМОН</b>	таблетки, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/10827/01/01
41.	<b>ІНСУЛІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ</b>	порошок (субстанція) у контейнерах з полімерного матеріалу або нержавіючої сталі для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	-	UA/8390/01/01
42.	<b>ІРИКАР</b>	крем по 50 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення бензилового спирту» (приготування випробуваного розчину в етанолі 96% замість 2-пропанола); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності з відповідними змінами показник «Мікробіологічна чистота»: введення періодичності контролю за даним показником для специфікації на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів	без рецепта	UA/3766/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «В'язкість» з відповідним методом випробування		
43.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 60 таблеток у флаконі, по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур /Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування стикеру, що наклеюється на транспортну картонну упаковку, до переліку виробників додано їх виробничі функції та інформацію щодо дати виготовлення	-	UA/14320/01/01
44.	ІХТІОЛ	мазь 20 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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	без рецепта	UA/5472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
45.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	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	-	UA/11882/01/01
46.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)	без рецепта	UA/7308/01/01
47.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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	Україна	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) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва	за рецептом	UA/7327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		<p>АФІ (інші зміни) (вилучення виробника АФІ Карбомазепін Julabillant Life Sciences Limited, India та, як наслідок, вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» зі специфікації вхідного контролю АФІ від даного виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-221-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., China, з одночасним уточненням адреси місцепровадження діяльності. Приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Карбомазепін за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (вилучення розчинників метанолу та етанолу) відповідно до матеріалів виробника (СЕР); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>необхідність приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.Б.2. (а), ІА) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ до монографії «Carbamazepinum» EP (вилучення показника «Важкі метали» та редакційні уточнення за показником «Мікробіологічна чистота»); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій EP та ДФУ, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», методики за показниками «Ідентифікація. В», «Оптична густина», «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна щільність і</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щільність після усадки порошку»); - повідон (до вимог монографії ЕР: приведення критеріїв прийнятності показником «Ідентифікація: А», критеріїв прийнятності та методики за показником «Ідентифікація: В, С, D», методики за показником «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Мікробіологічна чистота» (загальна стаття ЕР); вилучення показника «Ідентифікація.Е», «Важкі метали»); - коповідон (вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію лаурилсульфат (до вимог монографії ЕР: критеріїв прийнятності та методи за показниками «Ідентифікація.С, D», методику за показником «Неетерифіковані спирти», «Натрію хлорид та натрію сульфат», «Кількісне визначення», до вимог ДФУ: критеріїв прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - целюлоза мікрокристалічна (до вимог монографії ЕР: критеріїв прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», «Субстанції, що розчинні в воді», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - кальцію стеарат (методику за показником «Мікробіологічна чистота»); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алттрейд», Україна); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги»); 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)) (приведення критеріїв прийнятності у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у відповідності до монографії «Carbamazepinum» EP); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) (приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ у відповідності до вимог ДФУ: - вилучення посилання на ДФУ 1 вид. за показником «Середня маса»; - редакційні уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць»; - за показником «Розчинення» нормування приведено до вимог діючого видання ДФУ, до методики внесено незначне уточнення відповідно до монографії «Карбомазепін таблетки», критерії прийнятності та методику аналізу не змінилися. - за показником «Мікробіологічна чистота» критеріїв прийнятності та методика аналізу не змінилися, а лише приведено до вимог ДФУ); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні найменування та адреси виробника ГЛЗ)		
48.	КАРДІО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою, у пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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,	без рецепта	UA/8454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПРАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника)		
49.	КАРДОНАТ	капсули по 20 або 30, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картому; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань 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	Без рецепта	UA/6386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
50.	КОЛІДОН 17 PF	порошок (субстанція) у потрійних ламінованих мішках для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна допустимих меж специфікації за показником "Бактеріальні ендотоксини"	-	UA/13258/01/01
51.	КРУШИНИ КОРА	кора по 50 г або по 100 г у пацці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2128/01/01
52.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/4970/01/02
53.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД, по 10 ампул у пацці	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового	за рецептом	UA/5309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання готового лікарського засобу з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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.)		
54.	<b>ЛІМЕНДА</b>	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчиками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчиками одноразового використання у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14636/01/01
55.	<b>ЛІМЕНДА-Л</b>	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчиками одноразового використання у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/15946/01/01
56.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна частоти проведення дослідження мікробіологічної чистоти для готового лікарського засобу, а саме: скорочення частоти проведення досліджень за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника активної субстанції лізиноприлу дигідрат Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	за рецептом	UA/3233/01/01
57.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у	Товариство з обмеженою	Україна	Морепен Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/11596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Лімітед		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду повторного випробування АФІ з 3-х до 4-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (зміна в умовах зберігання АФІ)		
58.	<b>МАГНІКУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Середня маса таблетки"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - «Графічне оформлення упаковки» заміною	без рецепта	UA/7038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці виробництва магнію лактату дигідрату і дільниці виробництва піридоксину гідрохлориду		
59.	<b>МЕМОКС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна адреси виробника in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13188/01/01
60.	<b>МЕМОКС 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна адреси виробника in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13188/01/02
61.	<b>МЕРОНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; виробник, відповідальний за первинну упаковку: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Стерильність»; зміни I типу - зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (інші зміни) - зміни до методу синтезу допоміжної речовини натрію карбонату на дільниці Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія, як наслідок, оновлення р. 3.2.P.4.6. Нові допоміжні речовини: доповнення посиланням на Фармакопею Японії; уточнення параметрів обладнання, що використовуються для стерилізації; уточнення наважки на стадії приготування розчину натрію карбонату; уточнення температури повітря на стадії висушування розпиленням; уточнення температури повітря на виході; уточнення до	за рецептом	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Процес упаковки» та «Внутрішньовиробничий контроль»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в асептичному процесі змішування, заміна випробування лактози з мембранного методу фільтрації на прямий метод інокуляції, як наслідок оновлення розділу 3.5. Валідація виробничого процесу або оцінка для кінцевого продукту, у зв'язку з оновленням опису технологічного процесу на дільниці виробництва суміші; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контроль під час виробництва у процесі приготування попередньої суміші та процесу комплектації, а саме зміна загрузки кількості стерильного меропемена тригідрата та зміна процесу комплектації упаковки; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S.2.2. Виробничий процес та контроль в процесі виробництва АФІ, 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій та проміжних продуктів для АФІ, 3.2.S.2.5. Процес валідації виробничого процесу АФІ, 3.2.S.4.1. Специфікації для АФІ внаслідок оновлення шляху синтезу АФІ, контролю матеріалів, оновлення у специфікації для АФІ, критеріїв проміжного контролю виробництва АФІ та змін у валідації виробничого процесу АФІ		
62.	<b>МЕРОНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; виробник, відповідальний за первинну упаковку: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія;	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Стерильність»; зміни I типу - зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (інші зміни) - зміни до методу синтезу допоміжної речовини натрію карбонату на дільниці Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія, як наслідок,	за рецептом	UA/0186/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		оновлення р. 3.2.P.4.6. Нові допоміжні речовини: доповнення посиланням на Фармакопею Японії; уточнення параметрів обладнання, що використовуються для стерилізації; уточнення наважки на стадії приготування розчину натрію карбонату; уточнення температури повітря на стадії висушування розпиленням; уточнення температури повітря на виході; уточнення до розділу «Процес упаковки» та «Внутрішньовиробничий контроль»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в асептичному процесі змішування, заміна випробування лактози з мембранного методу фільтрації на прямий метод інокуляції, як наслідок оновлення розділу 3.5.Валідація виробничого процесу або оцінка для кінцевого продукту, у зв'язку з оновленням опису технологічного процесу на дільниці виробництва суміші; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до р.3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контроль під час виробництва у процесі приготування попередньої суміші та процесу комплектації, а саме зміна загрузки кількості стерильного меропемена тригідрата та зміна процесу комплектації упаковки; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S.2.2. Виробничий процес та контроль в процесі виробництва АФІ, 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій та проміжних продуктів для АФІ, 3.2.S.2.5. Процес валідації виробничого процесу АФІ, 3.2.S.4.1. Специфікації для АФІ внаслідок оновлення шляху синтезу АФІ, контролю матеріалів, оновлення у специфікації для АФІ, критеріїв проміжного контролю виробництва АФІ та змін у валідації виробничого процесу АФІ		
63.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у пакетах поліпропіленових для	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	UA/11897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
64.	<b>НЕБІВОЛОЛ СТАДА®</b>	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу за показниками "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць/метод прямого визначення однорідності вмісту", "Ідентифікація", зокрема: заміна методики випробування № 1030 ТА А 703 на № 1030 ТА А 704 обумовлена зміною умов хроматографування, складу розчинників, пробопідготовкою розчинів, розрахунковою формулою	за рецептом	UA/14970/01/01
65.	<b>НЕЙРОКСОН®</b>	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/12114/02/01
66.	<b>НЕЙРОКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/12114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)		
67.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)	за рецептом	UA/12114/01/01
68.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення критеріїв прийнятності в специфікації на термін придатності за показниками: "Вміст води" та "Супровідні домішки", без зміни допустимих меж затвердженої специфікації	без рецепта	UA/7674/01/01
69.	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1 мл в ампулі;	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	КУПЕР ЕС. ЕЙ.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/4039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 ампули в касеті; по 1 касеті в картонній коробці					лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці виробництва		
70.	<b>НІПРОСОРБІД</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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	за рецептом	UA/6604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
71.	<b>НІЦЕРОМАКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 або 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу СЕРМІОН®. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12022/01/01
72.	<b>ОКТРЕСТАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картоном	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення показань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13703/01/01
73.	<b>ОКТРЕСТАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,1	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону			С.п.А.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення показань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
74.	<b>ОКТРЕСТАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення показань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/13703/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
75.	<b>ОЛІГОВІТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (Зменшення терміну придатності ЛЗ з 3-х до 2-х років у зв'язку з необхідністю гармонізувати термін придатності препарату, що поставляється на ринки інших країн); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) (зміна подається з метою приведення затвердженого виробника АФІ вітаміну D3 (холекальциферолу) у відповідність до затвердженого СЕР R1-СЕР 2005-098-Rev 03, так як у затверджених змінах до МКЯ ЛЗ була зазначена скорочена назва виробника АФІ - Polpharma Poland запропоновано: DISHMAN NETHERLANDS B.V., The Netherland виробнича дільниця: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	UA/5929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (надання для нікотинаміду оновленого CEP R1-CEP 2004-110-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ LONZA GUANGZHOU NANSA LTD, China); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (надання для кислоти асорбінової оновленої версії CEP R1-CEP 2004-019-Rev 04 від вже затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO., LTD (затверджено: R1-CEP 2004-019-Rev 03); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника (для натрію фториду). Надання оновленої версії сертифікату відповідності EP (R1-CEP 1997-088-Rev 03) для діючої речовини натрію фториду від затвердженого виробника компанії Merck KGaA, Germany); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Зміна виробника АФІ кальцію гідрофосфату дигідрату з затвердженого виробника GIUSTO FARAVELLI, Italy на пропонуваного виробника Chemische Fabrik Bundenheim KG, Germany		
76.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення уточнення щодо кваліфікації домішки у методиці випробування за показником «Супровідні домішки». Без зміни критеріїв прийнятності та методу контролю	за рецептом	UA/12227/01/01
77.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (Внесені зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Показання" (уточнення інформації з безпеки застосування дітям), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування" "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" щодо оновленої інформації з безпеки	за рецептом	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини кофеїн) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (Внесені зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин кофеїн та метамізол натрію) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
78.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США	США	Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармсеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15864/01/01
79.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування в подвійних поліетиленових	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	-	UA/14772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва)		
80.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Тева АПІ Індія Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва)	-	UA/16069/01/01
81.	<b>РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА</b>	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	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 - введення додаткового виробника вихідного продукту натрію гідроксиду Ergros – Vila-sesa, який належить до тієї самої виробничої групи підприємств ERCROS GROUP, що й затверджений Ergros – Flix; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна допустимих меж за показником «густина при 25°C», у зв'язку з затвердженням нового виробника фосфорної кислоти	без рецепта	UA/10995/01/01
82.	<b>РОЗАКОМ</b>	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1	ТОВ "Адамед"	Польща	відповідальний за випуск серії: Паб'яницький	Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні	за рецептом	UA/14401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці			фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція		реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини		
83.	<b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	-	UA/11905/01/01
84.	<b>РУТАЦИД</b>	таблетки жувальні по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці «КРКА, д.д. Ново место, Словенія» Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія, на якій здійснюється виробництво «in bulk»). Супутні зміни - 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) (ведення дільниці для вторинного пакування «КРКА, д.д. Ново место, Словенія» Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (введення дільниці для первинного пакування «КРКА, д.д. Ново	без рецепта	UA/6649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							место, Словенія» Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія)		
85.	<b>САНАЛ П НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Акзо Нобель Солт А/С	Данія	Акзо Нобель Солт А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 00 для АФІ Sodium chloride від вже затвердженого виробника Акзо Нобель Солт А/С, Данія зі зміною адреси)	-	UA/12640/01/01
86.	<b>СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби та фольга алюмінієва). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	без рецепта	UA/5692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтренд», Україна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками - «Ідентифікація» (зміни критеріїв прийнятності та методики (пробопідготовка)), - «Розчинення» (зміни критеріїв прийнятності та зміна методу випробування з методу 2.2.25 «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях» на метод 2.2.21. «Флуориметрія»), - «Однорідність вмісту» (зміна методу випробування з методу 2.2.25 «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях» на метод 2.2.21. «Флуориметрія»), - «Кількісне визначення» (зміна критеріїв прийнятності та зміна методу випробування з методу 2.2.25 «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях» на метод 2.2.21. «Флуориметрія»). 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Розпадання» (змінено середовище проведення визначення), «Однорідність вмісту» (критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог загальної статті 2.9.6. «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу» ДФУ), «Мікробіологічна чистота» (критерії</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>прийнятності та методику приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ) та введено посилання на діючу редакцію ДФУ за показниками «Опис», «Середня маса», «Тальк», «Однорідність маси» та «Стиранність») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме: - лактоза моногідрат (показники «Розчинність», «Ідентифікація: методи А і В», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Оптична густина», «Мікробіологічна чистота», додано показники «Розмір часток» та «Насипна щільність і щільність після усадки порошків», вилучено показник «Важкі метали»); - магнію стеарат (показник «Мікробіологічна чистота»); - кислота стеаринова (показник «Мікробіологічна чистота»); - тальк (показник «Мікробіологічна чистота»); - целюлоза мікрокристалічна (показник «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (показник «Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - крохмаль кукурудзяний (показники «Ідентифікація: метод А», «Сторонні речовини» та «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР); - ванілін (показник «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); - магнію стеарат (показник «Опис» та доповнення показником «Розмір часток» до вимог ЕР); - кислота стеаринова (показник «Кількісне визначення» до вимог ЕР); - тальк (показники «Кальцій» та «Свинець» до вимог ЕР); - целюлоза мікрокристалічна (показники «Зовнішній вигляд», «Субстанція в розчині ефіру» та вилучення показника «Важкі метали» до вимог ЕР); - натрію кроскармелоза (показники «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація: метод С», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола», «Ступінь заміщення» та вилучення показника «Важкі метали» до вимог ЕР). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (зміни специфікації та методів вхідного контролю якості на АФІ, а саме: - вилучено розділи «Розчинність» та «Важкі метали»; - зміни</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>аналітичних методик за показниками «Ідентифікація» (детально розписана пробопідготовка та умови хроматографування) та «Кількісне визначення» (пробопідготовка, формули розрахунку). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (введення нового показника «Залишкові кількості органічних розчинників» до специфікації та методів вхідного контролю АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучено виробника діючої речовини Alchem International Limited, Індія); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини ( зміна назви АФІ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
87.	<b>СЕРЕТИД™</b> <b>ДИСКУС™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: зазначення інформації щодо дати виробництва, а також заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до методів контролю якості	за <i>рецептом</i>	UA/8524/01/01
88.	<b>СЕРЕТИД™</b> <b>ДИСКУС™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: зазначення інформації щодо дати виробництва, а також заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки	за <i>рецептом</i>	UA/8524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з відповідними змінами до методів контролю якості		
89.	<b>СЕРЕТИД™ ДИСКУС™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: зазначення інформації щодо дати виробництва, а також заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до методів контролю якості	за рецептом	UA/8524/01/03
90.	<b>СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/14018/01/01
91.	<b>СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА</b>	мазь 33,3 %, по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г або по 40 г у тубах; по 20 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6682/01/01
92.	<b>СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" щодо додання інформації про можливість застосування/обмеження застосування лікарського засобу дітям.	за рецептом	UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці					Розділ "Протипоказання" - додано "немовлята та діти віком до 2 років"; розділ "Спосіб застосування та дози" - додано схеми дозування дітям; підрозділ "Діти: затверджено - "Препарат не застосовують дітям, у зв'язку з відсутністю досвіду", запропоновано - "Через вміст в СмофКабівені периферичному розчину амінокислот, препарат не підходить для використання у новонароджених та немовлят віком до 2 років"		
93.	<b>СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 3 в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" щодо додання інформації про можливість застосування/обмеження застосування лікарського засобу дітям. Розділ "Протипоказання" - додано "немовлята та діти віком до 2 років"; розділ "Спосіб застосування та дози" - додано схеми дозування дітям; підрозділ "Діти: затверджено - "Препарат не застосовують дітям у зв'язку з відсутністю досвіду", запропоновано - "Через вміст в СмофКабівені центральному розчину амінокислот, препарат не підходить для використання у новонароджених та немовлят віком до 2 років"	для застосування тільки у стаціонарі	UA/14346/01/01
94.	<b>СОВАЛДІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Гілеад Сайенсиз, Інк.	США	випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; первинна та	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Гілеад Сайенсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Гілеад Сайенсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБрекон, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США				
95.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо заповненому шприцу в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробничої дільниці, що відповідає за виробництво АФІ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: зміна назви виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості готової продукції, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9728/01/01
96.	СУСТАМАР®	таблетки, вкриті	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	Без	UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 480 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці			нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання готового лікарського засобу (температурний режим) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування)	рецепта	
97.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 250 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - зміна складу фарби для маркування з S-1-27794 на S-1-277002 з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/12676/01/05
98.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули, по 30, або 60, або 120 капсул у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник,	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів(повторний розгляд): Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій раніше затверджених виробничих дільниць згідно архівних матеріалів) (Термін введення змін протягом	без рецепта	UA/7749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		6-ти місяців після затвердження). <b>Було затверджено наказом МОЗ України від 03.01.2017 № 12.</b>		
99.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі ; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт 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 виробника АФІ ментолу Shiva Aromatics); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - введення нового виробника АФІ левоментолу Symrise AG, Germany з наданням Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї (No. R1-CER 2004-100 Rev 01) та як наслідок зміна назви АФІ з ментолу на левоментол (згідно монографії EP)	без рецепта	UA/12794/01/01
100.	<b>ФЛЕБОТОН</b>	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0747/02/01
101.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/4551/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці					Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)		
102.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань 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)	-	UA/9519/01/01
103.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 флакону та 1 ампулі з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/13564/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону			фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення альтернативної упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (вода для ін'єкції по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Термін придатності») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
104.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі	за рецептом	UA/13768/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Термін придатності». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Н.В. Гуцал**