

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"	за рецептом	UA/6423/01/01
2.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"	за рецептом	UA/6423/01/02
3.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10% по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з контролем першого відкриття; по 40 мл або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення упаковки по 200 мл у флаконах скляних укупорених кришками полімерними з контролем першого відкриття, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу кришки (запропоновані кришки полімерні з контролем першого відкриття ті ж самі, що використовуються разом з флаконами полімерними по 200 мл), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0407/01/01
4.	АМІНОСОЛ® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої	Чорногорія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/4102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомент д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		зміни І 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: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних		
5.	АНГІО-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/6658/01/01
6.	АРТЕГРІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі; по	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з продукції in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в картонній коробці			виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)		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: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних		
7.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії у формі in bulk; запропоновано: 10 кг, 80 кг та додатково 5,94 кг (44,000 тис. таблеток)	-	UA/14602/01/01
8.	АТАКАНД ПЛЮС	таблетки по 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробник "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства: «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; 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 додаткової дільниці Прокос С.п.А., Японія, для виробництва АФІ кандесартану цилексаметил; 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)	за рецептом	UA/7620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ кандесартан цилексаметил Сумітомо Кемікал Ко., Лтд		
9.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна часу зберігання проміжних продуктів в проміжному виробництві (терміни зберігання: рідина для гранулювання – 8 годин, сухий гранулят – 3 дні, компресійна суміш – 15 днів, ядро - 21 день, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 3 місяці): Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Павхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)	за рецептом	UA/14301/01/01
10.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна часу зберігання проміжних продуктів в проміжному виробництві (терміни зберігання: рідина для гранулювання – 8 годин, сухий гранулят – 3 дні, компресійна суміш – 15 днів, ядро - 21 день, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 3 місяці): Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	за рецептом	UA/14301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Павхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)		
11.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна часу зберігання проміжних продуктів в проміжному виробництві (терміни зберігання: рідина для гранулювання – 8 годин, сухий гранулят – 3 дні, компресійна суміш – 15 днів, ядро - 21 день, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – 3 місяці): Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Павхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)	за рецептом	UA/14301/01/03
12.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення	за рецептом	UA/5302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо часу зберігання проміжної продукції: Granulation liquid – 8 hours, Dry granulate – 3 days, Compression mixture – 15 days, Cores - 21 days, Film coated tablets – 3 months)		
13.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення інформації щодо часу зберігання проміжної продукції: Granulation liquid – 8 hours, Dry granulate – 3 days, Compression mixture – 15 days, Cores - 21 days, Film coated tablets – 3 months)	за рецептом	UA/5302/01/03
14.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення інформації щодо часу зберігання проміжної продукції: Granulation liquid – 8 hours, Dry granulate – 3 days, Compression mixture – 15 days, Cores - 21 days, Film coated tablets – 3 months)	за рецептом	UA/8671/01/01
15.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/6567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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(е) 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)		
16.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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(е) 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)	без рецепта	UA/1952/02/01
17.	АФФИДА МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІБУТЕКС МАКС); Зміни I типу -	без рецепта	UA/14500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесенням змін до тексту маркування: дублювання інформації англійською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки); 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) (Пропонована редакція : Терент'єв Олександр. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
18.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – вилучення показника «Тальк» з специфікації та методів контролю готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5708/01/01
19.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент, по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у паці	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, 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 місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	без рецепта	UA/6660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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)		
20.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	без рецепта	UA/9733/01/01
21.	БЕТАДИНЕ®	розчин наскірний, 10 г/100 мл по 100 мл у флаконі з пробкою-піпеткою, по 1 флакону в картонній коробці; по 1000 мл у флаконі	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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,	без рецепта	UA/3515/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
22.	БІОАРОН С	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/0687/01/01
23.	БІФОН® СКІН	розчин наскірний 1% по 15 мл або 35 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-241-Rev 01 для діючої речовини Bifonazole від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/13616/01/01
24.	БОРИЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним	за рецептом	UA/12163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
25.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	без рецепта	UA/1932/01/01
26.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1	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 продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни діючого референтного стандарту FHA bulk (філаментозного гемаглютиніну) що використовують у ELISA тесті для	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	контейнеру у картонній коробці					визначення вмісту антигену FHA; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FHA серія AFHABAA878		
27.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій, 20 мг; 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4517/01/01
28.	ВАЗОТЕНЗ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс АТ	Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/16041/01/01
29.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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-	без рецепта	UA/5303/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
30.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/5303/01/01
31.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., без зміни місця виробництва) ермін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	без рецепта	UA/10927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення вже затвердженого тексту маркування, а саме: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами та введення іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
32.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/16000/01/01
33.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/16000/01/02
34.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/16000/01/03
35.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5465/01/01
36.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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	без рецепта	UA/3283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
37.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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(е) 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 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/1970/02/01
38.	ГАСТРИКУМЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	без рецепта	UA/1629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
39.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ 3І СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блистері; по 2 або 3 блистери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталат у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2174/01/01
40.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна умов зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі для флаконів по 5 мл); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Вилучення флакону номінальною ємністю 10 мл, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» та р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk №100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробці; in bulk №200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна умов зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі для флаконів по 5 мл); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Вилучення флакону номінальною ємністю 10 мл, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» та р. «Упаковка»)	-	UA/12799/01/01
42.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої ділянки ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8513/01/01
43.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємностях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	-	UA/6182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
44.	ГРИПОСТАД®С	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/4648/01/01
45.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника,	за рецептом	UA/4268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
46.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	без рецепта	UA/4268/02/01
47.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника ТОВ "Компанія "Л-Контракт", Україна, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/8465/01/01
48.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г, 1 пляшка або флакон в пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Інструкції для медичного застосування російською мовою в розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/5711/01/01
49.	ДАПАЦИН ПІХОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/1903/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2005-033-Rev 02 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника		
50.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460) зміни внесено в розділ "Назва і місцезнаходження виробника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (доповнення інформації), як наслідок – відповідні зміни в тексті маркування. Заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки, додання інформації щодо заявника/виробника у текст маркування вторинної упаковки	без рецепта	UA/6866/01/01
51.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2013 № 460) зміни внесено в розділ "Назва і місцезнаходження виробника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (доповнення інформації), як наслідок – відповідні зміни в тексті	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування. Заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки, додання інформації щодо заявника/виробника у текст маркування вторинної упаковки		
52.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (Термін ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14980/01/02
53.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (Термін ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
54.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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(е) 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/5751/01/01
55.	ДИСКУС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/3959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
56.	ДІАБЕТОН® MR 60 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативного збільшеного розміру серії лікарського засобу (2 000 000 таблеток) для виробника Лабораторії Серв'є Індастрі; 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) - незначні зміни у виробництві лікарського засобу, зокрема на етапі введення та змішування компонентів лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж специфікації лікарського засобу на термін зберігання за показником «Середня маса». Запропоновано: 304 мг – 352 мг (95-110%). Як наслідок, введення до специфікації на термін зберігання п. «Вміст води» згідно ЕР 2.5.12; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміна критерій прийнятності у процесі виробництва лікарського засобу за показником «Втрата в масі при висушуванні»	за рецептом	UA/2158/02/02
57.	ДІАНЕ-35	таблетки, вкриті оболонкою, по 21	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/7893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці			випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення функцій раніше затверджених виробників обумовлено приведенням до реєстраційних матеріалів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними)		
58.	ДІАНЕ-35	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7893/01/01
59.	ДІАНЕ-35	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/7893/01/01
60.	ДІАНЕ-35	Таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою;	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/7893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника (англійською мовою), без зміни місця виробництва		
61.	ДОРАМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14899/01/01
62.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття на основі перегляду допоміжних досліджень стабільності, отриманих при охолодженні. Введення змін протягом 5-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13982/01/01
63.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15868/01/01
64.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання актуального модулю 3 (якість) з урахуванням усіх змін, які були подані та затверджені в Україні у встановленому порядку	за рецептом	UA/7471/02/01
65.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання актуального модулю 3 (якість) з урахуванням усіх змін, які були подані та затверджені в Україні у встановленому порядку	за рецептом	UA/7471/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання актуального модулю 3 (якість) з урахуванням усіх змін, які були подані та затверджені в Україні у встановленому порядку	за рецептом	UA/7471/02/03
67.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/13578/01/01
68.	ЕКСТЕНЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/8998/01/01
69.	ЕКСТЕНЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/8998/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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: Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
70.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Глау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування	Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців від дати затвердження	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія				
71.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія	Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців від дати затвердження	за рецептом	UA/13125/01/02
72.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій по	Біологіше	Німеччина	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за	UA/2053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ		Хайльміттель Хеель ГмбХ		матеріалів: 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	рецептом	
73.	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	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/5393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ЕСКУЛЮС КОМПЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	без рецепта	UA/5632/01/01
75.	ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці (ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8471/01/01
76.	ЗИПОЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	без рецепта	UA/12192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) 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)		
77.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Патеон Інк., Канада (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (вторинна упаковка, випуск серії)	Канада/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення тексту маркування у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 460 від 23.07.2015	за рецептом	UA/14061/01/01
78.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробника активної субстанції та виробничої ділянки); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/12829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (змін найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (змін у складі допоміжних речовин ГЛЗ: вилучення барвника патентований блакитний (Е 131) зі складу желатинової капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
79.	ІГНАЦІЯ-ГОМАКОРД	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному, по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	без рецепта	UA/0902/01/01
80.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер С.А.	Франція	Повний цикл виробництва,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) №1; по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 або № 10			випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення написання назви та адреси виробників, що відповідають за випуск серії, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП)		
81.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)	за рецептом	UA/16235/01/01
82.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації Antifoam emulsion, що використовується для виробництва АФІ, новим показником якості з відповідним методом	за рецептом	UA/13939/01/01
83.	ІНФАНРИКС™ ІПВ	суспензія для ін'єкцій	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)	рецептом	
84.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна діючого очищеного референтного стандарту FNA bulk (філаментозного гемаглютиніну), серія AFHABAA612 (SWNO590A02) на серію AFHABAA878 (SWNO590A03), обумовлена закінченням терміну зберігання попереднього стандарту; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - зміна умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FNA	за рецептом	UA/15832/01/01
85.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУS INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					пертактину (PRN) під час екстракції; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)		
86.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - адаптація та гармонізація процесу флокуляції/промивання антигену пертактину (PRN) під час екстракції; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання тесту визначення ендотоксинів після флокуляції та теплової активації для покращення моніторингу вмісту ендотоксинів протягом всього процесу виробництва пертактину (PRN)	за рецептом	UA/15120/01/01
87.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Протипоказання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4708/02/01
88.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 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,	за рецептом	UA/7327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: 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 ЕР та ДФУ, а саме: - повідон (до вимог монографії ЕР: приведення критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація: А, В, С, D», «Мурашина кислота», «Гідразин», «Домішка А», «Домішка В», вилучення показника «Ідентифікація.Е», «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методу за показником «Ідентифікація. Метод А», методу за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методу за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методу за показниками «Ідентифікація. Метод С, D», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію лаурилсульфат (до вимог монографії ЕР: критеріїв прийнятності та методи за показниками «Ідентифікація.С, D», методу за показником «Неетерифіковані спирти», «Натрію хлорид та натрію сульфат», «Кількісне визначення», до вимог ДФУ: критеріїв прийнятності та методу за показником «Мікробіологічна чистота»); - целюлоза мікросталічна (до вимог монографії ЕР: критеріїв прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методу за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критеріїв прийнятності та методу за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критеріїв прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна щільність і щільність після усадки порошків»); - повідон, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза (до вимог діючого видання ЕР загальна стаття: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); зміни I типу - 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: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 04 від затвердженого виробника АФІ з одночасним уточненням адреси місцепроведення діяльності, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Карбоназепін за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (вилучення розчинників метанолу та етанолу) до матеріалів виробника (CEP); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення критеріїв прийнятності у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у відповідності до монографії «Carbamazepinum» EP; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідності до вимог ДФУ: -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення посилання на ДФУ 1 вид. за показником «Середня маса»; - редакційні уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць»; - введення посилань на діючу редакцію ДФУ за розділами «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Однорідність маси для частин таблетки», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» без зміни методик випробування та критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за показником «Розчинення» у відповідність до монографії ДФУ 2.0 «Карбамазепіну таблетки» (введення альтернативного використання стандартного зразка USP RS та введено посилання на діюче видання ДФУ); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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»		
89.	КАРДОЛАКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16067/01/01
90.	КАФФЕТІН КОЛДМАКС®	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Гермес Фарма ГмбХ, Австрія; Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Австрія/Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна	без рецепта	UA/12923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
91.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»	Україна	вносження змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/6448/01/01
92.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності:	Ірландія/ Нідерланди/ Німеччина	вносження 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 назви та оновлення адреси виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості та тестування стабільності, без зміни місця виробництва) (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,	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		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 оновлення адреси виробника, відповідального за тестування АФІ пембролізумаб, без зміни місця виробництва)		
93.	КЛАТИНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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(е) 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/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	без рецепта	UA/2945/01/01
95.	КЛОДИФЕН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili. Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15869/01/01
96.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій		
97.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій	без рецепта	UA/12456/01/01
98.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 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/11504/01/01
99.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній короб	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 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	без рецепта	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
100.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної та вторинної упаковки до методів контролю якості у назві діючої речовини, натомість у розділі Склад вказано правильна назва, що призводить до різночитання у межах одного документа	без рецепта	UA/15823/01/01
101.	КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла	за рецептом	UA/4277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
102.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3905/01/01
103.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3905/01/02
104.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Доксиламіну гідрогенсукцинату, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/14729/01/01
105.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення	без рецепта	UA/3125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
106.	КСАПАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки, упаковані разом у картонну коробку; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 3 флакони в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11617/01/01
107.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни в специфікації готового лікарського засобу, а саме заміна методу Однорідність дозованих одиниць (2.9.6.) ЕР на метод Однорідність дозованих одиниць (2.9.40.) ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності за показником "Визначення чистоти: Будь-яка інша домішка" специфікації в кінці терміну зберігання для виконання відповідного ІСН основного положення Q3В; 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 - зміна у специфікації вихідного продукту 2-амінопіридин, а саме звуження меж за показником «Домішки: 2-аміно-6-метилпіридин»; звуження меж специфікації АФІ для показника "Purity test"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/2593/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання критеріїв прийнятності (допустимих меж) за показником «Домішки: Інші споріднені домішки та Сума інших споріднених домішок» для вихідного продукту 2-амінопірідин; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до методів контролю за тестами «Ідентифікація», «Вміст домішок» для вихідного продукту 2-амінопірідин, а саме уточнення «коефіцієнту поділу» в якості технічного параметру, а також уточнення (детальне описання) еталонних розчинів; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додання критеріїв прийнятності за показником "МБЧ" до специфікації в кінці терміну зберігання готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення критеріїв прийнятності специфікації при випуску готового лікарського засобу за показником "МБЧ" у відповідність до оригінальних документів		
108.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (інші зміни) - внесення редакційних змін до специфікації та методів вхідного контролю на АФІ у відповідність до ДФУ за показниками «Розчинність», «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4427/01/01
109.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/4427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контурний чарунковий упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці					вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення редакційних змін до специфікації та методів вхідного контролю на АФІ у відповідність до ДФУ за показниками «Розчинність», «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
110.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад, Методів контролю якості на готовий лікарський засіб	без рецепта	UA/9202/01/01
111.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15840/01/01
112.	МЕДОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili. Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	МЕТИЛКОБАЛАМІН	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в подвійних пакетах з поліетилену низької густини	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Вайтл Лабораторіз 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)	-	UA/12840/01/01
114.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "бактеріальні ендотоксини" - зміна реагентів (ЛАЛ- тест і лізат) на більш чутливий лізат	за рецептом	UA/0513/02/01
115.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Метронідазол, у зв'язку з припиненням постачання АФІ даним виробником; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ Метронідазолу у відповідності до вимог монографії «Metronidazole» діючого	за рецептом	UA/6100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видання Європейської фармакопеї: вилучення показника «Важкі метали»; зміни у методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки», без зміни критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни у методах вхідного контролю АФІ, у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог 2.6.12 ДФУ/ЕР 7.0.; зміни І типу - 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: 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R2-CEP 1995-052-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ на зміну DMF, у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ, без зміни місцезнаходження. Як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно до матеріалів виробника (CEP): за показником «Супровідні домішки» зміни у параметрах специфікації; вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ на заміну затвердженому виробнику, у зв'язку з припиненням постачання АФІ даним виробником		
116.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-059-Rev 07 для метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника, зі зміною адреси виробника	-	UA/0907/01/01
117.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-180-Rev 02 для діючої речовини макрогол 3350 від затвердженого виробника Clariant GmbH, Germany, у зв'язку з редакційними змінами в адресі та внесенням деталей щодо контейнер/закупорювальний засіб; запропоновано: Industrieparkstrasse 1 Germany 84508 Burgkirchen	без рецепта	UA/12987/01/01
118.	МОДЕЛЛЬ ЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці	Лабораторію Чилі С.А.	Чилі	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - для таблеток, що містять готовий лікарський засіб Етинілестрадіол 0,01 мг, зміни критеріїв прийнятності: т. Розчинення, затверджено: Q = 80% за 45 хв запропоновано Q = 80% за 30 хв; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - для таблеток, що містять Левоноргестрелу 0,15; Етинілестрадіолу 0,03 мг зміни критеріїв прийнятності: т. Розчинення активної субстанції левоноргестрелу, етинілестрадіолу, затверджено: Q = 80% за 45 хв запропоновано Q = 75 % за 30 хв; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування т. "Розчинення" для таблеток, що містять	за рецептом	UA/15294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							0,01 мг етинілестрадіолу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування т. "Розчинення" для таблеток, що містять 0,15 мг левоноргестрелу і 0,03 мг етинілестрадіолу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
119.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування за показником «Чистота. 3-амінопропанол» на термін придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування продуктів розпаду бензалконію хлориду (умови хроматографування); об'єднання аналітичних методик за показниками «Ідентифікація. Ксилометазоліну гідрохлорид», «Ідентифікація. Бензалконію хлорид», «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» та «Чистота. Ксилометазолін домішка А та домішки ксилометазоліну гідрохлориду», які виконуються методом ВЕРХ (змінено колонку, пробопідготовку, оцінку); об'єднання аналітичних методик за показниками «Ідентифікація. Декспантенол», «Кількісне визначення. Декспантенол», «Чистота. Пантолактон» та «Чистота. Інші продукти розпаду декспантенолу» які виконуються методом ВЕРХ (змінено склад елюенту, пробопідготовку та оцінку)	без рецепта	UA/9132/01/01
120.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування за показником «Чистота. 3-амінопропанол» на термін придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування продуктів розпаду	без рецепта	UA/9133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							бензалконію хлориду; зміни аналітичних методик за показниками «Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду», «Ідентифікація бензалконію хлориду», «Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду», «Кількісне визначення бензалконію хлориду» та «Чистота. Домішки ксилометазоліну гідрохлориду»; зміни аналітичних методик за показниками «Ідентифікація декспантенолу», «Кількісне визначення декспантенолу», «Пантолактон» та «Інші продукти розпаду декспантенолу»		
121.	НАЗОЛ® КІДС	спрей назальний 0,25%, по 10 мл у флаконі з розприскувачем, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto De Angelis S.p.A.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9482/01/01
122.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-064-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ оксиметазоліну гідрохлорид, у зв'язку зі зміною найменування виробника АФІ	без рецепта	UA/9393/01/01
123.	НАТРИУ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/2998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); 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)		
124.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 300 л, додатково 250 л	за рецептом	UA/11142/01/01
125.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - УРОКСОЛІН); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту	за рецептом	UA/8692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної упаковки з української мови на текст маркування українською та російською мовами)		
126.	НІТРОСОРЕБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; заміна виробника первинної упаковки (компенсаторів для кришок полімерних)	за рецептом	UA/6831/01/01
127.	НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу – зміна в умовах зберігання АФІ	за рецептом	UA/1892/01/01
128.	НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у попередньо заповненій шприц-ручці № 1	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник, відповідальний за випуск серій	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ;	за рецептом	UA/0578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія		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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового робочого банку клітин (Master cell bank), для виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, як наслідок, введення до специфікації додаткового параметру «Plasmid Frequency»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу, згідно вимог монографії ЕР «Somatropin solution for injection»: введення тесту «Identity» (RP-HPLC) - введення тесту «Desamido forms» (IE-HPLC) - введення тесту «Other Related Proteins» (RP-HPLC)		
129.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні; in bulk по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 240 (по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/16548/01/01
130.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення зміни протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/6642/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
131.	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вилучення операції ДР 1.1 «Подрібнення субстанції»; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії	без рецепта	UA/14265/01/01
132.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 12 або по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/2262/01/01
133.	ПАКЛІТАСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл [16,7 мл](100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування - було помилково зазначено опис упаковки форми "in bulk" який має відношення тільки до реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/6833/01/01
134.	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/13190/01/01
135.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/5877/01/01
136.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій 180 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 1 мл у флаконі; по 4	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/14828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці			Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст))		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: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних		
137.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіплотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від нових виробників допоміжної речовини желатин (R1-CEP 2000-045-Rev 03 name of Holder PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 name of Holder Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-332-Rev 02 name of Holder Rousselot, The Netherlands)	без рецепта	UA/13173/01/01
138.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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(е) 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	за рецептом	UA/5337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
139.	ПРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі: "Показання" в російськомовному варіанті інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/5420/01/01
140.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна однієї із зареєстрованих методик ідентифікації діючої речовини праміпексолу дигідрохлорид моногідрат методом рідкісної хроматографії (ДФУ 2.2.29) на ідентифікацію методом УФ-спектрофотометрії (2.2.25); приведення специфікацій та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-174-Rev 00 для АФІ праміпексолу дигідрохлорид моногідрат від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», а саме зміна в розрахунках в залежності від використовуваних стандартних зразків праміксоло дигідрохлориду моногідрату (ФСЗ ДФУ або РСЗ або USP RS); незначна зміна у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Кількісне визначення», у зв'язку зі заміною методики ідентифікації праміпексолу дигідрохлорид моногідрату; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог	за рецептом	UA/13248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної статті «Таблетки» ДФУ; вилучення показника «Вода» зі специфікації готового лікарського засобу		
141.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна однієї із зареєстрованих методик ідентифікації діючої речовини праміпексолу дигідрохлорид моногідрат методом рідкісної хроматографії (ДФУ 2.2.29) на ідентифікацію методом УФ-спектрофотометрії (2.2.25); приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-174-Rev 00 для АФІ праміпексолу дигідрохлорид моногідрат від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», а саме зміна в розрахунках в залежності від використовуваних стандартних зразків прамікселу дигідрохлориду моногідрату (ФСЗ ДФУ або РСЗ або USP RS); незначна зміна у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Кількісне визначення», у зв'язку зі заміною методики ідентифікації праміпексолу дигідрохлорид моногідрату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог загальної статті «Таблетки» ДФУ; вилучення показника «Вода» зі специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13248/01/02
142.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону			підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
143.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПрАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом;	Україна	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна		додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткового виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ГЛЗ)		
144.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника рідкого екстракту Протефлазід, субстанції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4220/02/01
145.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15654/01/01
146.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15654/01/02
147.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг	Ксантіс Фарма	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних	за	UA/15655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Лімітед				матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	рецептом	
148.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	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(е) 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/5428/01/01
149.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки з відповідною заміною р. «Графічне зображення упаковки» на р. «Маркування» та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/0692/01/02
150.	РИТУКСИМ	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг /10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/15580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних		
151.	СЕЛІНКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво за повним циклом: Елаяфарм, Франція	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Фармакологічні властивості"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами")	за рецептом	UA/14100/01/01
152.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	сени листя та плоди, листя та плоди (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ	-	UA/2092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					або допоміжної речовини (приведення назви лікарського засобу та діючої речовини у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN " (було - СЕНИ ЛИСТЯ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни у методах контролю якості: приведення методів випробування до вимог монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN ": за п. «Ідентифікація А; «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями); «Ідентифікація С»; «Ідентифікація D»; п. «Сторонні домішки» (зміна допустимих меж для цільної сировини та здрібненої сировини п. «Органічних домішок»; введення п. «Побурілих плодів»; внесення редакційної правки до п. «Пожовтілих та побурілих листочків»; п. «Втрата в масі при висушуванні» (внесення змін до методики; п. «Кількісне визначення» (зміни допустимих меж, методах контролю (змінено визначення вмісту суми агліконов антраценового ряду (X) в перерахунку на хризофанову кислоту і абсолютно суху сировину на вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину)). п. «Листочків та плодів» (зміна допустимих меж (затверджено: «не менше 60 %», введення п. «Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті»); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (внесення змін до Специфікації: приведення специфікації до вимог монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN ": для п. «Випробування. Цільна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сировина та здрібненої сировини» (уточнення назви показника затверджено: «Випробування на чистоту»; для цільної сировини та здрібненої сировини: вводяться п. «Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті – не більше 2,5%», п. «Побуриліх плодів – не більше 3 %»; вноситься редакційної правки до п. «Побуриліх та пожовтілих листочків – не більше 3 %», зміна допустимих меж за п. «Органічні домішки», п. «Листочків та плодів», доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна критерію прийнятності за показником «Часток, що проходять крізь сито з отворами розміром 2000 мкм та 180 мкм» з відповідними змінами у методах контролю якості; зміна допустимих меж для цільної сировини, здрібненої сировини та порошок крупний п. «Кількісне визначення». Як наслідок внесення змін до методів контролю якості та р. «Склад»)		
153.	СЕПТАНАЗАЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-255-Rev 02 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286-Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника	без рецепта	UA/14128/01/01
154.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-255-Rev 02 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286-Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника	без рецепта	UA/14129/01/01
155.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені до	за рецептом	UA/12532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці					інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье)		
156.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/12532/01/01
157.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, у флаконах № 1 та	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	розчинник по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, з однією або двома окремими голками № 1			первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		за показником якості "Вміст бактеріальних ендотоксинів", а саме: в затверджених методах контролю якості вірно описано метод контролю (гель-тромб метод) та помилково вказано посилання на хромогенний кінетичний метод. У специфікації та методах контролю необхідно зазначити посилання на гель-тромб метод		
158.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, у флаконах № 1 та розчинник по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, з однією або двома окремими голками № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості за показником якості "Вміст натрію хлориду", а саме некоректне зазначення посилання на метод Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				
159.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А.,	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул	за рецептом	UA/15320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща				
160.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул	за рецептом	UA/15318/01/01
161.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул	за рецептом	UA/15319/01/01
162.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; тестування: Паб'яницькі Заклади	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення надлишків АФІ раміприлу (3 %) для серій розміром 700 000, або 1050 000 капсул, або в діапазоні від 750 000 до 1750 000 капсул	за рецептом	UA/15319/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичні Польфа С.А., Польща				
163.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блистері, по 5 блистерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання вимог щодо вмісту домішки ТАС-Н1 до специфікації готового лікарського засобу з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу – введення нових виробників АФІ з наданням мастер – файлу на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу – введення нового виробника АФІ з наданням мастер – файлу на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», а саме у розділі «Придатність хроматографічної системи»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна способу приготування випробуваних розчинів у методах за р. «Кількісне визначення» для випуску і терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)	за рецептом	UA/14248/01/01
164.	ТАКНІ	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блистері, по 5 блистерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання вимог щодо вмісту домішки	за рецептом	UA/14248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ТАС-Н1 до специфікації готового лікарського засобу з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», а саме у розділі «Придатність хроматографічної системи»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна способу приготування випробуваних розчинів у методах за р. «Кількісне визначення» для випуску і терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)		
165.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання вимог щодо вмісту домішки ТАС-Н1 до специфікації готового лікарського засобу з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», а саме у розділі «Придатність хроматографічної системи»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміна способу приготування випробуваних розчинів у методах за р. «Кількісне визначення» для випуску і терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)	за рецептом	UA/14248/01/03
166.	ТЕРБІНОРМ	таблетки по 250 мг по 7	УОРЛД	Грузія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ	Румунія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13367/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	МЕДИЦИН ЛТД		С.Р.Л.		матеріалів: 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: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili. Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних	рецептом	
167.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва	за рецептом	UA/0175/01/01
168.	ТІВОРЕЛЬ	розчин для інфузій, по 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/15067/01/01
169.	ТОПІРОМАКС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи	за рецептом	UA/9877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							смакових добавок)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату		
170.	ТОПІРОМАКС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату	-	UA/9878/01/01
171.	ТОПІРОМАКС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/9877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату		
172.	ТОПІРОМАКС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 4 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ топірамату	-	UA/9878/01/02
173.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1			(виробництво із продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина)		зміни І 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: Золотухіна Інна Леонідівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних		
174.	ТРИФЕДРИН® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна ((випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, виробник, відповідальний за випуск серії; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/9233/01/01
175.	УМКАЛОР®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина	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 для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного пакування - Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.	без рецепта	UA/6691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		КГ, Бунзенштрассе 6-10, 76275, Еттлінген, Німеччина); 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- Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Бунзенштрассе 6-10, 76275, Еттлінген, Німеччина)		
176.	УРОФУРАГІН	таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску". Запропоновано: Без рецепта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15368/01/01
177.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, відповідальної за вторинне пакування Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія / Vifor (International) Inc., Switzerland (Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія/Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland); 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, відповідальної за вторинне пакування ВАЛІДА, Швейцарія / VALIDA, Switzerland (Лехштрассе 88, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія / Lehnstrasse 88, 9014 St. Gallen, Switzerland)	за рецептом	UA/13356/01/01
178.	ФЛАПРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення	за рецептом	UA/12982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					дозування 250 мг та 750 мг		
179.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/6133/01/01
180.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)	за рецептом	UA/10307/01/01
181.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни методу визначення параметрів за показником «опис порошку та готової суспензії лікарського засобу» з органолептичного на візуальний контроль, вилучення запаху порошку; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	за рецептом	UA/2896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) – заміна методу випробування за показником «Супутні домішки» на більш ефективний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни у методах контролю за показником «ідентифікація амоксициліну» до методу ВЕРХ. Незначні правки та доповнення до випробування методом ТШХ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - зміни у методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником, а саме: «Кількість вмісту амоксициліну в суспензії». Тест не є рутинним та проводиться на 1 партії в рік; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна допустимих меж рН в специфікації готового лікарського засобу		
182.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/10108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
183.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПБТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/10108/01/02
184.	ЦЕФТРИАКСОН	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 (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/13240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткової упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (Лідокаїн розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка» та р. «Термін придатності». Затверджено: р. «Упаковка»: 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці р. «Термін придатності»: 3 роки (з дати виробництва форми in bulk) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
185.	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій. Запропоновано: Цех ГЛЗ № 20 (10x2) у блістерах: 0,300 тис. уп. (4,320 кг); Додатковий розмір серії: № 20 (10x2) у блістерах: 0,528 тис. уп. (7,611 кг), 0,845 тис. уп. (12,168 кг)	за рецептом	UA/16157/01/01
186.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7552/01/01
187.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці	за рецептом	UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
188.	ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блистерах; по 6 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим 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 наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15717/01/01
189.	ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я	таблетки in bulk № 6000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим 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 наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ	-	UA/15718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від 23.07.2015 № 460)		
190.	ЧАРОЗЕТТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у саше; по 1 саше в картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у саше; по 3 або 6 саше в картонній упаковці з відповідними змінами у розділі "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9993/01/01
191.	ШЛУНКОВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконах полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації (наказ №615 від 18.07.2013р.), а саме: у МКЯ на лікарський засіб, у розділі Склад, була допущена технічна помилка при зазначенні латинської назви діючої речовини, а також виправлення технічної помилки щодо написання латинської назви АФІ в розділі "Склад" в інструкції для медичного застосування ГЛЗ	без рецепта	UA/8740/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський