

**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.	DL-СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни щодо розділу «Маркування»	-	UA/15298/01/01
2.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютика лз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторізі Лімітед,	Італія/ Велика Британія	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 серії) - зміна найменування виробничої дільниці (Такеда Італія С.П.А., Італія), що відповідає за вторинну упаковку та дозвіл на випуск серії готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності ЛЗ (затверджено: 36 місяців (3 роки); запропоновано: 48 місяців (4 роки)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія		(інші зміни) - заміна тексту маркування українською та російською мовою на текст маркування українською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	АМБРОКСОЛ-ВІШФА	сіроп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або по 1 флакону разом з дозуючою скляночкою у пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) (вилучення пристрою для вимірювання дози лікарського засобу - мірної ложки, з відповідними змінами у розділі упаковка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8134/01/01
4.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пацці	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці з відповідними змінами до розділу упаковка, первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6567/01/01
5.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 20 блістерів у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	UA/6573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок: по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці (№5 (5x1)); по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці (№10 (5x2)) з відповідними змінами у р. "Упаковка")		
6.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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 та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжних речовин натрію кроскармелоза та целюлоза мікрокристалічна з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8900/01/01
7.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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 та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжних речовин натрію кроскармелоза та целюлоза мікрокристалічна з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
8.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжних речовин натрію кроскармелоза та целюлоза мікрокристалічна з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5744/01/01
9.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробників) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
10.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробників) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5743/01/02
11.	ВАЛСАРАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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	за рецептом	UA/14316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або допоміжної речовини - вилучення виробника Auctus Pharma Limited (Unit-II) діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан		
12.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника Auctus Pharma Limited (Unit-II) діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/14316/01/02
13.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника Auctus Pharma Limited (Unit-II) діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/14316/01/03
14.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у	за рецептом	UA/7897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) (вилучення виробничої дільниці (Такеда Фарма А/С, Данія), залишили затвердженого виробника (Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща), що виконує такі самі функції, що і вилучений) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробничої дільниці ГЛЗ Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
15.	ВІКАЛІН	таблетки по 10 таблеток у блистерах або стрипах; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 10 блистерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника субстанції Келін "Flavor Sari", Марокко; зміни I типу - вилучення виробника субстанції Натрію гідрокарбонат "Nova Carb", Франція; зміни I типу - зміна найменування виробника субстанції Рутин, без зміни місця виробництва; зміни I типу - вилучення виробника субстанції Вісмуту нітрат основний "Omicron Quimica S.A.", Іспанія; зміни I типу - вилучення виробника субстанції Келін "Kaden Biochemical GmbH", Німеччина; зміни II типу - заміна виробника субстанції Кореневища аїру ПП "Едель", Україна на ПрАТ "Ліктрави", Україна; зміни II типу - введення додаткового виробника субстанції Магнію карбонат основний; зміни II типу - заміна виробника субстанції Кори крушини ПП "Едель", Україна на ПрАТ «Ліктрави», Україна	без рецепта	UA/7212/01/01
16.	ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості	за рецептом	UA/15524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТН Л СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція				
17.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній паці	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11121/01/01
18.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 03 від нового виробника активної субстанції ацикловір; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення перекладу специфікації методів контролю лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» до оригінальної специфікації та методів контролю виробника (узгодження інформації)	за рецептом	UA/7565/01/01
19.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 03 від нового виробника активної субстанції ацикловір; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення перекладу специфікації методів контролю лікарського засобу за показником	за рецептом	UA/7565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Супровідні домішки» до оригінальної специфікації та методів контролю виробника (узгодження інформації)		
20.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 03 від нового виробника активної субстанції ацикловір; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення перекладу специфікації методів контролю лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» до оригінальної специфікації та методів контролю виробника (узгодження інформації)	за рецептом	UA/7565/01/03
21.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят 3 г/5 г, по 5 г у пакеті, по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці (Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ) для ГЛЗ, що відповідає за випуск продукції in bulk)	без рецепта	UA/0039/02/01
22.	ГЛЮКОВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна в тексті маркування вторинної та первинної упаковок, у зв'язку з вилученням логотипу компанії Такеда з тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					затвердження		
23.	ГЛЮКОВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна в тексті маркування вторинної та первинної упаковок, у зв'язку з вилученням логотипу компанії Такеда з тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5390/01/02
24.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна р. «Графічне оформлення упаковок» на р. «Маркування» у методах контролю якості лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5858/01/01
25.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення інформації щодо умов відпуску в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів», наказ № 1191 від 28.09.2017 (редакція в наказі - за рецептом; вірна редакція - без рецепта)	без рецепта	UA/5970/02/03
26.	ЕЗЕТРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток в блистері; по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Відповідає за первинне, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Відповідає за виробництво "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Альтернативний виробник, відповідальний	Бельгія/ Сінгапур/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Як наслідок зміни внесені у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					й за виробництво "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США				
27.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ 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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/14972/01/01
28.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Ірландія/ 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	за рецептом	UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
29.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник «in bulk»); ПАТ НВЦ "Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод", Україна (виробник «in bulk»)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця проведення діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника in- bulk (ПрАТ «Лекхім-Харків»), без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/9178/01/01
30.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; виробник "in bulk" ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця проведення діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника in- bulk (ПрАТ «Лекхім-Харків»), без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3030/01/01
31.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальни й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	UA/4652/01/01

№ 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: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україн; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		(підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
32.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україн; відповідальни й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна				
33.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР α-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) в поліетиленових каністрах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ: вилучення упаковок скляні флакони, скляні бутлі, нержавсталеві фляги; внесення зміни до описання та розміру затвердженої упаковки – каністри поліетиленової у зв'язку з не коректним описанням упаковки. Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/12775/01/01
34.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у контейнері	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю до матеріалів фірми-виробника та відповідної монографії USP, а саме: р. «Ідентифікація» доповнено методом ІЧ-спектр (USP 197K); р. «Розчинення» звуження критеріїв прийнятності; р. «Вода» - відповідно до USP 921, (метод Іа); р. «Супровідні домішки» уточнення назв домішок та звуження критеріїв прийнятності; р. «Кількісне визначення» звуження критеріїв прийнятності на момент випуску; р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог USP (USP 61, USP 62); р. «Однорідність дозованих одиниць» - заміна посилань з ЕР на USP	за рецептом	UA/10471/01/03
35.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнері	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу -	за рецептом	UA/10471/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення специфікації та методів контролю до матеріалів фірми-виробника та відповідної монографії USP, а саме: р. «Ідентифікація» доповнено методом ІЧ-спектр (USP 197K); р. «Розчинення» звуження критеріїв прийнятності; р. «Вода» - відповідно до USP 921, (метод Іа); р. «Супровідні домішки» уточнення назв домішок та звуження критеріїв прийнятності; р. «Кількісне визначення» звуження критеріїв прийнятності на момент випуску; р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог USP (USP 61, USP 62); р. «Однорідність дозованих одиниць» - заміна посилань з ЕР на USP		
36.	ЄВРАЕТИЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/13116/01/02
37.	ЄВРАЕТИЛ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/13116/01/01
38.	ЗОЛЕДРОНАТ МЕДАК	розчин для інфузій, 4 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/16046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск готової лікарської форми, первинне пакування, контроль/випробування серії, випуск серії: Санохемія Фармацойтіка АГ, Австрія; виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування: Санохемія Фармацойтіка АГ Завод 2, Австрія				
39.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробничої дільниці у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/16004/01/01
40.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг по 6 або 20 капсул у	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	без рецепта	UA/9831/01/01

№ 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 блістеру в картонній пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме розділи: "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балонах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/0939/01/01
42.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нової виробничої дільниці з виробництва АФІ	за рецептом	UA/15547/01/01
43.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нової виробничої дільниці з виробництва АФІ	за рецептом	UA/15547/01/02
44.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 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: ТОВ	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	за рецептом	UA/7327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
45.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2920/04/01
46.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл, 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2920/04/02
47.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Гедеон Ріхтер	Угорщина	повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - показник "Ідентифікація": додано другий тест ідентифікація для активних субстанцій методом ДМД; 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Распадаемость"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату (з S.S.-2.0026/11G на 4-00026-26-01-01) пов'язана зі змінами в EP; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2004-307-Rev 03, R1-CEP 2004-307-Rev 04 від затвердженого виробника		
48.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ Гедеон Ріхтер	Угорщина	повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - показник "Ідентифікація": додано другий тест ідентифікація для активних субстанцій методом ДМД; 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Распадаемость"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату (з S.S.-2.0026/11G на 4-00026-26-01-01) пов'язана зі змінами в EP; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2004-307-Rev 03, R1-CEP 2004-307-Rev 04 від затвердженого виробника	за рецептом	UA/8634/01/01
49.	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ) (Термін введення змін	без рецепта	UA/14729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В інструкцію для медичного застосування лікарського засобу внесено інформацію щодо контактів із запитань безпеки та побічних ефектів; зміни внесено в розділ "Упаковка" інструкції, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
50.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/4857/02/01
51.	КОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касеті); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7534/01/01
52.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальні	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання	за рецептом	UA/3932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці			й за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		реєстраційної процедури в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 971 від 28.08.2017 - 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - (в реєстраційних документах зазначається альтернативний виробник мікропелет - Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, який був завжди в реєстраційному досьє). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: затверджено: по 666667 капсул; запропоновано: по 666667 капсул та додатковий по 795200 капсул		
53.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/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 ГЛЗ (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"), 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці ГЛЗ (Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») та внесення зміни до інформації щодо адреси виробника (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
54.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/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 ГЛЗ (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"), 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці ГЛЗ (Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/9075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») та внесення зміни до інформації щодо адреси виробника (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
55.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви лікарського засобу з відповідними змінами у маркуванні упаковок (було - ЛІЗИНОВЕЛ)	за рецептом	UA/8253/01/01
56.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви лікарського засобу з відповідними змінами у маркуванні упаковок (було - ЛІЗИНОВЕЛ)	за рецептом	UA/8253/01/02
57.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви лікарського засобу з відповідними змінами у маркуванні упаковок (було - ЛІЗИНОВЕЛ)	за рецептом	UA/8253/01/03
58.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна частоти проведення дослідження мікробіологічної чистоти для готового лікарського засобу, а саме: скорочення частоти проведення досліджень за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-002-Rev 00 від нового виробника активної субстанції лізиноприлу дигідрат	за рецептом	UA/3233/01/02
59.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина				
60.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
61.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4884/01/03
62.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 6,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробничих дільниць у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9479/01/01
63.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/9479/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		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 приведення адреси виробничих дільниць у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
64.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г/ 0,2 г у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4428/02/01
65.	МЕЗАКАР® SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9832/02/01
66.	МЕЗАКАР® SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk: №10x240: по 10 таблеток у блистері; по 240 блистерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	-	UA/15790/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
67.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична 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 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/0511/02/01
68.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери 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 I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4972/01/01
69.	МЕЛОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/14486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в маркуванні упаковки, а саме зазначення МНН та найменування і місцезнаходження заявника в тексті маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Зінченко Марія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи)</p>		
70.	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	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Профлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Вилучення первинної упаковки по 1 мл (10 мг) в ампулі; по 10 ампул у коробці та по 5мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у коробці) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		серветками			АГ, Німеччина		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна флакону з трубчастого скла на флакони з литого скла (для флаконів об'ємом 10 мл) та закупорювального засобу для нього. Відповідно до нових флаконів вводяться нові пробки. Як наслідок відбулись зміни у специфікації/методах контролю на упаковку)		
71.	МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продаксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія;	Данія/ Франція/ Бразилія	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 А/Т Ново Нордск, Данія, без зміни місця виробництва (приведення поштового індексу до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
72.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПІЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змі до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Novantrone, sol. 2 mg/ml, не зареєстрований в Україні) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3145/01/01
73.	МОНТАНА	таблетки жувальні по 5 мг, по 10 або 14 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; тестування:	Туреччина/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце	за рецептом	UA/15637/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія		проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу МОНТАНА Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування, випуск серії)		
74.	МОНТАНА	таблетки жувальні по 4 мг, по 10 або 14 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу МОНТАНА Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування, випуск серії)	за рецептом	UA/15637/01/01
75.	МОНТАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника лікарського засобу МОНТАНА Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування, випуск серії)	за рецептом	UA/15637/02/01
76.	НЕОСТИГМІНУ МЕТИЛСУЛЬФАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у бутлях скляних для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ПАТЕОН АВСТРІЯ ГМБХ & КО. КГ	Австрія	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	-	UA/14643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-253-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ зі зміною найменування виробника АФІ)		
77.	НІЗОРАЛ®	шампунь, 20 мг/г по 25 мл або по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтик а НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме розділи: "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2753/02/01
78.	НІЗОРАЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтик а НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме розділи: "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9849/01/01
79.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 0,1 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/6541/01/01
81.	НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у банках або контейнерах	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 - 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. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0052/01/01
82.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи 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: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 887 від 01.08.2017 - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій; запропоновано: Ампульний цех: Розмір серії: 100,0 л (50,000 тис. ампул), 380,0 л (190,000 тис. ампул); Додатковий розмір серії: 800,0 л (400,000 тис. ампул), 40,0 л (20,000 тис. ампул); Цех ГЛФ: 380,0 л (190,000 тис. ампул), Додатковий розмір серії: 30,0 л (15,000 тис.	за рецептом	UA/4539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ампул), 500,0 л (250,000 тис. ампул)		
83.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із мірною ложкою в пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	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/6468/01/01
84.	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл; по 6 пакетів у картонній коробці; по 300 мл 20 % ліпідної емульсії, по 600 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 03 для діючої речовини Tryptophan (L-триптофан) від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-249-Rev 00 для діючої речовини Lysine Hydrochloride (L-лізину гідрохлориду) від нового виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-132-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine (L-фенілаланін) від нового виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-296-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine (L-ізолейцин) від нового виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-056-Rev 00 для діючої речовини Valine (L-валін) від нового виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		800 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл; по 4 пакети у картонній коробці					СЕР 2014-002-Rev 00 для діючої речовини Alanine (L-аланін) від нового виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-052-Rev 01 для діючої речовини Leucine (L-лейцин) від нового виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2014-204-Rev 00 для діючої речовини L-Threonine (L-треонін) від затвердженого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-211-Rev 00 для діючої речовини Serine (L-серин) від нового виробника		
85.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини домперидон Васхуда Фарма Хем Лимитед, Індія; зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини домперидон Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	за рецептом	UA/6872/01/01
86.	ОПТИЛАМІД®	краплі очні, суспензія по 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній паці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Лузомедікаме нта Сосьєдаде Текніка Фармасеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості, за показником «Розмір часток», була допущена помилка при зазначенні критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/15122/01/01
87.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальни й за виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальни й за виробництво in-bulk, первинне пакування: Сантен Фармасьютіка л (Китай) Ко.	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) (додання USP референтного стандарту до «in-house» стандарту); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (вилучення внутрішніх положень для допоміжної речовини вода для ін'єкцій); 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	за рецептом	UA/3755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Китай; Виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва - Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай(виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування) та зазначення функцій затвердженого виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (в наслідок різного виробничого обладнання, що використовується під час виробництва препарату, для виробника Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай запропонований розмір серії складає 220 л - 500 л. Для виробника Сантен АТ, Фінляндія схвалений розмір серії складає 120-340 л); 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) (внесення уточнення щодо об'єму основного розчину для промивання фільтру з 5 л на щонайменше 2 л для виробничої дільниці Сантен АТ, Фінляндія (зміни внесено на вимогу медичної агенції MHRA, під час проведення експертизи матеріалів щодо реєстрації додаткового виробника Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай). Для виробничої ділянки Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай запропоновано об'єм фільтрації для 1-ї ступені фільтрування складає щонайменше 2 л, для другого ступені фільтрування щонайменше 5 л); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (введення фільтрувальної системи, що складається з двох фільтрів на новій виробничій дільниці Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд, Китай (на відміну від фільтрувальної системи, що складається з одного фільтра та застосовується на виробничій ділянці Сантен АТ, Фінляндія). Зміна запропонована внаслідок різного виробничого обладнання, включаючи систему для наповнення флаконів, що застосовується під час виробництва препарату на обох ділянках); 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 (незначна зміна у процесі виробництва) (для додаткового виробника Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд, Китай запропоновано мікробіологічний час витримування стерильного in-bulk розчину 48 годин, при загальному часі процесу 49 годин. В той час як для Сантен АТ, Фінляндія визначено час витримування 24 години та загальний час процесу 72 години. Різниця викликана різним виробничим обладнанням, що застосовується на двох виробничих ділянках); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна лімітів в специфікації за п. «Посторонние примеси /ВЭЖХ/ левофлоксацин» для готового лікарського засобу протягом терміну придатності для домішки Левофлоксацин-N-оксид з $\leq 0,7\%$ до $\leq 1,0\%$ - отримання нових даних стабільності за період 36 місяців. Ця зміна не має впливу на суму домішок загалом)</p>		
88.	ПАНАДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та	Ірландія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості	без рецепта	UA/2562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
89.	ПАНАДОЛ® БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2562/02/01
90.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	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 МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	без рецепта	UA/13747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
91.	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг № 12 (2x6) у стрипах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКл айн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок, а саме внесення додаткової інформації щодо наявності парацетамолу в лікарському засобі («Містить парацетамол.») на вторинній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2562/03/01
92.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмБХ	Німеччина	Продукція in- bulk: Клоке Фарма- Сервіс ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма- Сервіс ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальни й за випуск серій: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці (Урсафарм Арцнайміттель ГмБХ) для ГЛЗ, що відповідає за випуск продукції in bulk)	за рецептом	UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки № 56 (14x4) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9247/01/01
94.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки № 30 (10x3) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9247/01/02
95.	ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2264/01/01
96.	ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон	Данія/ Франція/ Бразилія	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 адреси виробничої ділянки А/Т Ново Нордск, Данія, без зміни місця виробництва (приведення поштового індексу до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
97.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз в пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості, за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Однорідність дозувань», «Розмір часток», «Маса вмісту», «Осідання активної речовини на мундштуці» були допущені помилка при перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/5552/02/01
98.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз в пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості, за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Однорідність дозувань», «Розмір часток», «Маса вмісту», «Осідання активної речовини на мундштуці» були допущені помилка при перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/5552/02/02
99.	ПУМΠΑН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у 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	без рецепта	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
100.	РЕЛІФ®	мазь ректальна по 28,4 г в тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (додано попередження: "Не застосовувати, якщо захисне покриття відсутнє або пошкоджене"), "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3173/01/01
101.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні, по 12 таблеток у блистері з перфорацією; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 6 таблеток у блистері, по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, як наслідок, вилучення упаковки	без рецепта	UA/7798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 2 таблетки у стрипі; по 18 стрипів в картонній коробці та терміну придатності для даної упаковки (2 роки)		
102.	РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ	розчин (субстанція) у флягах металевих, або бочках із нержавіючої сталі, або у поліетиленових контейнерах, для виробництва нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/7849/01/01
103.	РУТАЦИД	таблетки жувальні по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та місцезнаходження виробника АФІ гідротальциту, без зміни місця виробництва; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ гідротальциту	без рецепта	UA/6649/01/01
104.	САЛАЗОПІРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	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,	за рецептом	UA/4201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
105.	СОЛПАДЕІН®	таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Приведення тексту маркування у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (до тексту маркування додається фраза "містить парацетамол")	за рецептом	UA/4740/03/01
106.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". До тексту маркування упаковки лікарського засобу додано попередження: «містить парацетамол». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12239/01/01
107.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА	льодяники; по 12 льодяників у блистері;	Рекітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія	Рекітт Бенкізер	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	без рецепта	UA/6400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНОМ	по 2 блістери в картонній коробці	Інтернешнл Лімітед		Хелскер Інтернешнл Лімітед		готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
108.	СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ	льодяники, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/6479/01/01
109.	ТОБРОСОДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна в затвердженому методі випробування за показниками «Ідентифікація тобраміцину» та «Споріднені домішки тобраміцину», та як наслідок зміна кодування методу у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14326/01/01
110.	ТРИЛІПІКС 135 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Майлан Лабораторіз САС, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12998/01/01
111.	ТРИЛІПІКС 45 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Майлан Лабораторіз САС, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12998/01/02
112.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок: по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці (№5 (5x1)); по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці (№10 (5x2)) з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/5185/01/01
113.	ФОТИЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за	Фінляндія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом	UA/2384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай; Виробник відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск: Сантен АТ, Фінляндія</p>		<p>або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення альтернативного виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна фільтрувальної системи для bulk розчину для виробника Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна мікробіологічного часу витримування для стерилізації bulk розчину для виробника Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна надлишку допоміжної речовини бензалконію хлориду для виробника Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу:</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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), виключено альтернативний виробничий процес з реєстраційного дос'є для виробника Сатен АТ, Фінляндія, та відповідні реєстраційні документи, вилучені з реєстраційного дос'є, так як процес більше не застосовується для цієї ділянки. Основний виробничий процес залишається дійсним для Сантен АТ, Фінляндія та пропонується до реєстрації для Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміни критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Родственные примеси тимолола малеата». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення показника «Родственные примеси тимолола малеата» визначенням суми домішок тимололу малеату. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – доповнення умов зберігання інформацією щодо захисту від світла (Зберігати флакон у зовнішній оригінальній картонній коробці для захисту від світла). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – зміна назви постачальника пакувальних матеріалів. Виробнича ділянка, виробництво, специфікації не змінилися. (затверджено: Rexam; запропоновано: Vrex Healthcare). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - доповнення умов зберігання інформацією щодо захисту від світла (Зберігати флакон у зовнішній оригінальній картонній коробці для захисту від світла). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
114.	ФРОВАМІГРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блистері, 1 блистер у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - виправлення редакційної помилки ("embossed" на "debossed") у специфікації на термін придатності (3.2.P.8.1) у відповідність до 3.2.P.5.1., та надання результатів проведених досліджень стабільності для готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - метод МБЧ гармонізується з оновленими статтями ЕР 2.6.12 та ЕР 2.6.13; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ МБЧ гармонізується з оновленими статтями ЕР 2.6.12 та ЕР 2.6.13; вилучення показника "Однорідність маси"; вилучення показника "Ідентифікація фроватриптану" методом ІЧ спектрометрії; додавання показника "Ідентифікація фроватриптану" методом УФ спектрометрія; видалення "Ідентифікація діоксиду титану"; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</p>	за рецептом	UA/12524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу - оновлення методу випробування "Стиранність таблеток" відповідно до діючого видання ЕР 2.9.7; заміна методу "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць"; вилучення показника "Однорідність маси"; вилучення показника "Середня маса"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оновлення методу контролю АФІ від виробника Aptuit MET/CR/1091; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного розміру серії для затвердженої дільниці виробництва. Збільшення розміру серії для нового виробника АФІ – 25 кг; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ; зміни II 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 - вилучення вмісту води із специфікації на Янтарну кислоту – основної вихідної речовини під час виробництва АФІ; зміни II типу - представлення опису виробничого процесу для запропонованого альтернативного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії та контролю АФІ під час виробництва, заміна демінералізованої води на воду очищену; незначні зміни у виробництві АФІ з метою покращення процесу виробництва АФІ та внесення редакційних правок до розділу 3.2.S, у тому числі виробник збільшує розмір серії АФІ від виробника Artuit, England - 12,5 кг та 22,5 кг		
115.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - корекція опису процесу виробництва Hepatitis A virus antigen (HAV) bulk. Редакційні зміни у модулі, що пов'язані з описом процесу виробництва HAV bulk. Процес виробництва не змінюється	за рецептом	99/12-30020000
116.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з PRTC (пластиковими жорсткими гвинтовими ковпачками); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з PRTC; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з PRTC; доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з PRTC	за рецептом	99/12-30020000
117.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk по	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/8353/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3,0 мл у картриджах по 330 картриджів у лотках					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)		
118.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Спосіб застосування та дози, щодо використання шприц-ручки КвікПен, враховуючи інформацію користувача у короткій характеристиці лікарського засобу, що затверджена у країнах ЄС) (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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Редагування тексту розділів без зміни інформації по суті у зв'язку з потребою уніфікації викладеної інформації із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу в країна виробника. Фармакотерапевтична група. Показання. 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. Діти. Передозування. Побічні реакції. Термін придатності. Умови зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/8352/01/02

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський