

**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.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8612/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Алембік Фармацеу́тика лз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)	-	UA/7155/01/01
3.	АЛЄНДРА®	таблетки по 70 мг, in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при написанні діючої речовини було допущено помилку	-	UA/12663/01/01
4.	АЛЄНДРА®	таблетки по 70 мг, по 4	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при написанні діючої речовини було допущено помилку	рецептом	
5.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення у відповідність до ЕР специфікації і методів контролю сухого екстракту коріння валеріани за показниками «Мікробіологічна чистота», регламентації кадмію, з розділу опис вилучається смак, змінюється р. «Ідентифікація», «Вміст води»; приведення у відповідність до ЕР специфікації і методів контролю сухого екстракту шишок хмелю за показниками «Мікробіологічна чистота», специфікації щодо регламентації кадмію; 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 - введення випробування на ідентифікацію амінокислот, втрату в масі при висушуванні, редакційні зміни в специфікації сухого екстракту шишок хмелю; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методик випробування на вміст важких металів і афлатоксинів в сухому екстракті кореня валеріани і ЛРС); зміна методик випробування на вміст важких металів, афлатоксинів, заміна визначення рутину на визначення ізокверцетину в сухому екстракті шишок хмелю і ЛРС	без рецепта	UA/11711/01/01
6.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій 20 % (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1 для інфузій (скло тип II) з пробкою	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтик а Продуктiонсгес м.б.Х.,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи План управління	за рецептом	UA/13083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктiонсг еселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина		ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, містить опис заходів з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, викладені у плані управління ризиками, наданому заявником. Резюме плану управління ризиками додається		
7.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій 25 % (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1 для інфузій (скло тип II) з пробкою	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика а Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктiонсг еселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, містить опис заходів з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, викладені у плані управління ризиками, наданому заявником. Резюме плану управління ризиками додається	за рецептом	UA/13083/01/02
8.	АМЕРТИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник"	без рецепта	UA/2728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці							
9.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від нових виробників (заміна або доповнення); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на момент випуску кількісного визначення ацетата і аміаку, вилучення зі специфікації на термін придатності ідентифікації діючих речовин, в обох специфікаціях редакційні зміни назви зі звуженням меж; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик випробування: кількісного визначення амінокислот і аміаку; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)	за рецептом	UA/4585/01/01
10.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не	за рецептом	UA/3673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінився)		
11.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/3673/01/02
12.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/4941/01/01
13.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/4941/01/02
14.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в 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 найменування та адреси 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	за рецептом	UA/6895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
15.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника ресстраційного 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/6896/01/01
16.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютик алз Ірландія Т/А Тева Фармасьютик алз Ірландія	Ірландія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5384/01/01
17.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютик алз Ірландія Т/А Тева Фармасьютик алз Ірландія	Ірландія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5384/01/02
18.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в розрахунку кількісного визначення гентаміцину сульфату в готовому лікарському засобі, у зв'язку з приведенням аналітичної методики «Кількісне визначення гентаміцину» мікробіологічним методом у відповідність до загальної статті ЕР 5.3. «Статистичний аналіз біологічних випробувань і кількісних визначень»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/3511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - незначні зміни в мікробіологічному методі кількісного визначення (активності) гентаміцину сульфату в готовому лікарському засобі та в тому числі збільшення кількості концентрацій розчину порівняння та випробуваного розчину до 3, з концентраціями 1,0 МЕ/мл, 1,5 МЕ/мл, 2,25 МЕ/мл; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Кількісне визначення бетаметазону», «Кількісне визначення бутилгідроксианізолу» «Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в затверджених методах випробування, а саме за показниками «Ідентифікація бетаметазону дипропіонату», «Ідентифікація гентаміцину сульфату», «Супровідні домішки бетаметазону дипропіонату», «Супровідні домішки гентаміцину сульфату»		
19.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/8959/01/02
20.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/8959/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	БОЛ-РАН®	таблетки №10 в блістері, №100 (10x10) в блістері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд., Індія; ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Додаткова дільниця: Вівімед Лабс Лтд, Індія) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Додаткова дільниця: Вівімед Лабс Лтд, Індія)	за рецептом	UA/13388/01/01
22.	БОЛ-РАН®	таблетки n bulk №1000 в пакеті поліетиленовому	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд., Індія; ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Додаткова дільниця: Вівімед Лабс Лтд, Індія) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий	-	UA/13389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Додаткова дільниця: Вівімед Лабс Лтд, Індія)		
23.	ВАЗОНАТ®	капсули по 500 мг №30 (6x5), №60 (6x10) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/9434/01/02
24.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Оптичне обертання», «рН розчину», «Супутні домішки», «Важкі метали», «МБЧ», «Аномальна токсичність», «Кількісне визначення» - незначні зміни та редакційні уточнення згідно вимог ДФУ та матеріалів фірми-виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну	за рецептом	UA/3582/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							або доповнення) – незначні зміни та редакційні уточнення до розділів «Ідентифікація В» (ДФУ 2.3.1.), «Супутні домішки» (ДФУ 2.2.29), «Механічні вclusions. Видимі частки» (ДФУ 2.9.20) та «Кількісне визначення» (ДФУ 2.2.25); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – звуження допустимих меж у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», як наслідок, зміни у описі методики випробування (ДФУ 2.2.28)		
25.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8199/01/01
26.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8199/01/02
27.	ВІТА-МЕЛАТОНІН®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							(звуження допустимих меж); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - незначні зміни у складі готового лікарського засобу, зокрема масу таблетки виражено у мг замість г; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ		
28.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/ Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/02/01
29.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/ Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/02/02
30.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Лек Фармасьютік алс д.д., Словенія	Швейцарія/ Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9812/01/01
31.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/01/01
32.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг по	Новартіс Фарма	Швейцарія	Делфарм	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів:	за	UA/9383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	АГ		Хюнінг С.А.С.		зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
33.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9383/01/03
34.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложною в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу на АФІ сухого екстракту листя плюща	без рецепта	UA/12176/01/01
35.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3994/01/01
36.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3994/01/03
37.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3994/01/02
38.	ДЕКВАДОЛ	таблетки, для	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/14989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розсмоктування, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	вітамінний завод"		"Київський вітамінний завод"		зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ деквалінію хлорид	рецепта	
39.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає)	за рецептом	UA/13254/01/01
40.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає)	за рецептом	UA/13254/01/02
41.	ДИВІГЕЛЬ	гель 0,1 % по 0,5 г або	Оріон	Фінляндія	Оріон	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г у пакетику; по 28 пакетиків у картонній коробці	Корпорейшн		Корпорейшн (Завод в Еспоо), Фінляндія; Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія		зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-001-Rev 03 для діючої речовини Estradiol hemihydrate від вже затвердженого виробника зі зміною назви та адреси виробника	рецептом	
42.	ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пацці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 фірм-виробників АФІ: ТОВ "Фармхім", Україна	за рецептом	UA/8021/01/01
43.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у пункті 8 «Дата закінчення терміну придатності», тексту маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/10344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
44.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації Методів контролю якості на готовий лікарський засіб, за показником «Ідентифікація. Бензалконію хлорид.»	без рецепта	UA/13241/01/02
45.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/5232/01/02
46.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/5232/01/03
47.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показником МБЧ, а саме внесення інформації щодо інтерпретації результатів. Критерії прийнятності за показником МБЧ залишаються незмінними	без рецепта	UA/12540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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/4658/01/01
49.	КАНЕСТЕН® КОМБІ	таблетки вагінальні по 200 мг + крем 1 %; комбі-упаковка: по 3 таблетки у блистері з аплікатором, що вміщений у картонну коробку + по 20 г крему у тубі в картонній коробці, які вміщені у картонну коробку	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування комбі-упаковки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-упаковки: таблетки вагінальні та крем:	Німеччина/ 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) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/14006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Байер АГ, Німеччина; виробник in-bulk крему; первинне пакування крему, вторинне пакування крему; контроль якості для крему: Керн Фарма С.Л., Іспанія				
50.	КАНЕСТЕН® КОМБІПАК	таблетки вагінальні по 500 мг + крем 1 %; комбі-упаковка: по 1 вагінальній таблетці у блістері у комплекті з аплікатором, що вміщений у картонну коробку + по 20 г крему у тубі в картонній коробці, які вміщені у картонну коробку	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробник in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування комбі-упаковки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-упаковки: таблетки вагінальні та крем: Байер АГ, Німеччина; виробник in-bulk крему; первинне	Німеччина/ 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) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/15284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування крему, вторинне пакування крему; контроль якості для крему: Керн Фарма С.Л., Іспанія				
51.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	контроль/випробування серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія, що відповідає за контроль/випробування серії; зазначення функції контроль/випробування серії для раніше затвердженої дільниці Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія); 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 серії) (зміна адреси виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/8325/06/01
52.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) в двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-118-Rev 09 для АФІ кодеїну фосфат	-	UA/15109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гемігідрат від вже затвердженого виробника Санофі Хімі, Франція); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)		
53.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення зміни протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/2087/01/01
54.	КОМБІГРИП®	мазь in bulk: по 200 кг у контейнері	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/2599/01/01
55.	КОМБІГРИП®	мазь по 20 г у контейнері № 1; по 20 г або по 40 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія, Індія, Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1920/02/01
56.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту:	США/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/14199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону у картонній пачці			АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасова ного продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчури нг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтик а НВ, Бельгія		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва)		
57.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 36 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасова ного продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасова ного продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчури нг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтик а НВ, Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14199/01/02
58.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 54 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасова ного продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасова	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, відповідального за випуск серії, без	за рецептом	UA/14199/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ного продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфакчури нг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		зміни місця виробництва)		
59.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ Тимололу (у вигляді тимолола малаеата), без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12581/01/01
60.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13547/01/01
61.	КСЕРОФОРМ	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника	-	UA/1419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			України"		Національної академії наук України"		АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
62.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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", "Передозування", "Побічні реакції". Назву фармакотерапевтичної групи уточнено відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9128/01/01
63.	ЛАРІАМ®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: замінено етанол 94% на етанол 96% (якість EP) з більш детальним описом до р. "Опис виробничого процесу та контролю якості"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом	UA/1778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Сенексі, Франція; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТд, Швейцарія		встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - зміни у специфікації для допоміжної речовини кальцію амонію альгінат: звуження допустимих меж за р."мікробіологічна чистота"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни у специфікації для допоміжної речовини кальцію амонію альгінат: доповнення т."мікробіологічна чистота" випробуванням на визначення staphylococcus aureus; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікації для допоміжної речовини кальцію амонію альгінат: приведення т."мікробіологічна чистота" до вимог EP; зміни у затверджених методах випробувань атомно-абсорбційної спектроскопії для визначення свинцю, у зв'язку з приведенням до вимог EP. 2.2.23; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - зміни у специфікації для допоміжної речовини кальцію амонію альгінат: вилучення альтернативного методу РФА (рентгенофлуоресцентний аналіз) для визначення миш'яку, наявний т. спектрофотометрія; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для допоміжної речовини полксамер 3800; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміни у специфікації для допоміжної речовини полксамер 3800: вилучення параметра поліетиленового і поліпропіленового чисел; вилучення п. миш'як, у зв'язку з приведенням до вимог EP; зміни II типу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміни в специфікації для допоміжної речовини кальцію амонію альгінат: розширення допустимих меж т. «мікробіологічна чистота» для загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС), загального числа дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) і толерантних до жовчі грамнегативних бактерій відповідно до вимог ЕР, 5.1.4. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
64.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) (збільшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 4000,00 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 500,00 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А (загальна кількість упаковок з новою адресою становить 2 штуки, що пов'язано з використанням у виробництві пляшок двох типів з діаметром горловини 17 мм та з діаметром горловини 22 мм); 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	за рецептом	UA/15477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції (запропоновано: у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 24 годин; у пляшках до стерилізації не більше 24 годин)</p>		
65.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь, по 25 г у контейнерах; по 30 г або по 40 г у тубах; по 30 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного 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 виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу упаковка, первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/4968/01/01
67.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу упаковка, первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/4968/01/02
68.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону із відповідними змінами до розділу упаковка, первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/4968/01/03
69.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом: Дельфарм Лілль С.А.С., Франція або виробництво продукції in-bulk, контроль серії:	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової альтернативної дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина, що відповідає за випуск серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/4859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
					Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина		<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової альтернативної дільниці Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина, на якій здійснюється контроль якості); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового альтернативного виробника відповідального за первинне пакування Байер Фарма АГ, Німеччина. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування Байер Фарма АГ, Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової альтернативної дільниці Байер Ваймар ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина, що відповідає за виробництво продукції in bulk); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції")</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів в 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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни фактичного місця знаходження); 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)	без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000	UA/4033/01/01
71.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття	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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни фактичного місця знаходження); 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)	-	UA/4058/01/01
72.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації на момент випуску методів контролю якості на лікарський засіб, за показником «Супутні домішки» було пропущено нормування загальної кількості домішок етинілестріадіолу	за рецептом	UA/15840/01/01
73.	МЕНТОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної	Україна	ТОВ КАЙЗЕН ОРГАНІКС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/6537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			академії наук України"						
74.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛ ОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 1996-018-Rev 08 для АФІ Метилпреднізолон мікронізований від вже затвердженого виробника Санофі Хімі, Франція)	-	UA/9392/01/01
75.	МЕТИЛУРАЦИЛ- ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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/11698/01/01
76.	МЕТРОВІОЛ ДЕНТА	гель для ясен по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/11820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
77.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту – ((ДФУ.2.9.40), внутрішній метод ВЕРХ)). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10190/01/01
78.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	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/2261/01/01
79.	НАЗОЛ® КІДС	спрей назальний 0,25% по 10 мл у флаконі з розприскувачем, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	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 з реєстраційних документів упаковки по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою)	без рецепта	UA/9482/01/01
80.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6758/01/01
81.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення	за рецептом	UA/5409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у картонній коробці					складу готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
82.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/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 (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/11096/01/01
83.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів 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) (збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/15766/01/01
84.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця I), Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	Індія	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 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (незначні зміни в методиці тесту "Хроматографічна чистота" (в приготування розчину придатності системи). Зміна розміру колонки в тесті "Ліміт Ондасетрону супутньої домішки D" (тип колонки залишається незмінним) - приведення у відповідність до монографії USP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	за рецептом	UA/4886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (незначні зміни в методиці тесту "Кількісне визначення натрію хлориду") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва - Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва - Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI), Індія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
85.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у	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 найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу -	за рецептом	UA/5050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					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)		
86.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 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 найменування та адреси 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/5049/01/01
87.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в Методах контролю якості на готовий лікарський засіб, у методиці випробування показника «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/15763/01/01
88.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в Методах контролю якості на готовий лікарський засіб, у методиці випробування показника «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/15763/01/02
89.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	без рецепта	UA/13185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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)		
90.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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/13185/01/02
91.	ПЕГ-ФІЛСТИМ	розчин для ін'єкцій 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі, по 1 флакону у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (У зв'язку з уточненням написання опису первинної упаковки готового лікарського засобу відповідні зміни вносяться до р. «Упаковка», р. «Склад», Специфікації/Методів випробування за показником «Стерильність»)	за рецептом	UA/15552/01/01
92.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція; первинна та вторинна	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу в блістерах з ПВХ/алюмінію з	без рецепта	UA/3558/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція		4-х до 2-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (Введення додаткової первинної упаковки ГЛЗ: блістер з ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюміній (по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці)		
93.	ПЕРИДОН	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	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) (змінна 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси та назви виробничої ділянки ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/2254/01/01
94.	ПЕРИДОН	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	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) (змінна 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси та назви виробничої ділянки ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/2255/01/01
95.	ПЕРИНДОПРИЛУ ЕРБУМІН	порошок кристалічний (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Чжецзян Меново Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни - зміна тексту маркування субстанції, у зв'язку з зазначенням на маркуванні товарного знаку	-	UA/14114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм							
96.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ: за розділом «Опис» інформацію щодо температури плавлення перенесено у розділ «Загальні властивості», за розділами «Розчинність» та «Прозорість розчину» внесено редакційні виправлення; введено тест «Вода» згідно монографії на АФІ; показник «МБЧ» приведено до вимог ДФУ 5.1.4; незначні зміни у описі методик випробування за п. «Супутні домішки» та «Кількісне визначення», без змін критерій прийнятності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація А» (ДФУ 2.2.24) (введення стандартних зразків EP CRS, USP RS та ФСЗ ДФУ), за показником «Однорідність дозованих одиниць» інтерпретація результатів приведена у відповідність до ДФУ, 2.9.40; п. «Розчинення» (ДФУ 2.9.3) доповнено інформацією щодо часу розчинення; «МБЧ» приведено у відповідність до вимог ДФУ, уточнення за п. «Кількісне визначення», без змін критерій прийнятності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - у описі методики випробування за п. «Супутні домішки» (ТШХ 2.2.27) внесено терміни зберігання розчинів, типи хроматографічних пластин, спосіб нанесення розчинів; за п. «Розчинення», «Кількісне визначення» внесено терміни зберігання розчинів, внесено редакційні правки	за рецептом	UA/7016/01/01
97.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	виробник, відповідальний за пакування, контроль і	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини ністатин, зміна назви виробника АФІ,	за рецептом	UA/10193/01/01

№ 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: Іннотера Шузі, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in bulk: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія		запропоновано: R1-CEP 1999-099-Rev 04; зміни I типу - подання оновлених GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від вже затверджених виробників: запропоновано: R1-CEP 2000-029 Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2001-424 Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2000-116 Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2003-172 Rev 01		
98.	ПОЛ-ПАЛА	трава по 40 г, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методики п. «Ідентифікації С ТШХ»; уточнення методики кількісного визначення	без рецепта	UA/8884/01/01
99.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна розділу "Графічне оформлення упаковки" в МКЯ ЛЗ на розділ "Маркування") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці ТОВ "Сердікс", Російська Федерація) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3704/02/01
100.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом;	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ: запропоновано: ТОВ «Харківбджолопродукт», Україна та ТОВ	без рецепта	UA/7820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картонубез рецепта					«Пчелопродукт», Україна		
101.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі, по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності),	Німеччина/Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - зміни у процесі виробництва АФІ – введено перекласифікацію вихідного етапу хроматографічних стадій рекомбінантного фолікулоstimulatory гормону (ФСГ) - від управління процесом (IPC in process control) до ключових характеристик процесу, що є показником узгодженості та надійності процесу. Зазначені ліміти етапів хроматографічних стадій адаптуються відповідно	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія				
102.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробувань за т. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" внесено редакційні правки, зміна формулювання, уточнення розділу, на який робиться посилання. Зміни у методах випробування за р. "Кількісне визначення, Кальцію карбонат" - відкориговано приготування буферного розчину, замість буферного розчину цезій хлорид - лантан хлорид введено буферний розчин лантану хлориду	без рецепта	UA/12125/01/01
103.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробувань за т. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" внесено редакційні правки, зміна формулювання, уточнення розділу, на який робиться посилання.	без рецепта	UA/12126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у методах випробування за р. "Кількісне визначення, Кальцію карбонат" - відкориговано приготування буферного розчину, замість буферного розчину цезій хлорид - лантан хлорид введено буферний розчин лантану хлориду		
104.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з м'ятним смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробувань за т. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" внесено редакційні правки, зміна формулювання, уточнення розділу, на який робиться посилання. Зміни у методах випробування за р. "Кількісне визначення, Кальцію карбонат" - відкориговано приготування буферного розчину, замість буферного розчину цезій хлорид - лантан хлорид введено буферний розчин лантану хлориду	без рецепта	UA/11362/01/01
105.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з м'ятним смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 460 від 23.07.2015, та внесення незначних редакційних правок на вторинну упаковку. Введення протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11362/01/01
106.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 460 від 23.07.2015, та внесення незначних редакційних правок на вторинну упаковку. Введення протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12125/01/01
107.	РЕММАКС-КВ	таблетки жувальні з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 460 від 23.07.2015, та внесення незначних редакційних правок на вторинну упаковку. Введення протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12126/01/01
108.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,1%/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1	Колективне науково-виробничо-виробниче мале	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "Виробниче	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах контролю готового лікарського засобу за	без рецепта	UA/14095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці	підприємство "ІСНА"		об'єднання "Тетерів"		показником «Кількісне визначення»: введення посилань на загальну статтю ДФУ 2.2.46; зміна умов приготування буферного розчину; уточнення у приготуванні розчину порівняння; зміна умов хроматографування		
109.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ЛУЗОХІМІКА СпА	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (оновлення DMF на субстанцію сальбутамолу сульфат: 1. Оновлення розділу 3.2.S.1. Загальна інформація: внесення інформації щодо Альбутеролу сульфат та інформації щодо поліморфізму. 2. Оновлення розділу 3.2.S.2. Процес виробництва: оновлення адміністративної адреси та внесення інформації щодо контрактних виробників, внесення інформації щодо опису синтезу проміжного продукту Benzyloxy Salbutamol. 3. Оновлення розділу 3.2.S.3. Опис характеристик АФІ: оновлення методів ідентифікації АФІ, зазначення інформації щодо Домішок I, Q та генотоксичних домішок. 4. Оновлення підрозділу 3.2.S.4.1. Специфікація обумовлено внесенням Домішки Q за показником "Супровідні домішки"; введення показника "Паладій"; зазначення умов зберігання. 5. Оновлення підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики: оновлення методу ідентифікації АФІ; внесення змін у методику приготування стандартних розчинів А, D, E за показником "Супровідні домішки", внесення методики визначення Домішки Q, внесення методики визначення за показником "Паладій"; незначні редакційні правки в методиці випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". 6. Оновлення підрозділу 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик: внесення валідації методу визначення (ВЕРХ) за показником "Супровідні домішки". 7. Оновлення підрозділу 3.2.S.4.4. Аналіз серій. 8. Оновлення підрозділу 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації. 9. Оновлення розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати. 10. Оновлення розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення</p>	-	UA/15189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо пакувального матеріалу відповідно до доданих сертифікатів якості від постачальників пакувальних матеріалів. 11. Оновлення розділу 3.2.S.7. Стабільність: збільшення терміну придатності з 3 років до 5 років)		
110.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 та 6 блистерів у картоні з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською), у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14145/01/01
111.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Макс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ сухого екстракту кореневищ циміцифуги для виробничої стадії – розпилювальне сушіння	без рецепта	UA/14581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Целлер Зьоне АГ, Швейцарія				
112.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ сухого екстракту кореневищ циміцифуги для виробничої стадії – розпилювальне сушіння	без рецепта	UA/14582/01/01
113.	СІНАРТА®	порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14774/01/01
114.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності	за рецептом	UA/12122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці					Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини Глюкозаміну сульфату натрієва сіль, без зміни місця виробництва		
115.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Сфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/10253/01/01
116.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/4283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
117.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери або по 3 блистери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4283/01/02
118.	СОИФЕМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, або 3,	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	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	без рецепта	UA/4448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 6 блістерів у картонній упаковці					посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
119.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у скляних або полімерних флаконах; по 100 г у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у скляних флаконах; по 200 г у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у полімерних флаконах укупорених кришкою з насадкою та без насадки; по 200 г у полімерному флаконі; по 1 флакону укупореному кришкою з насадкою та без насадки разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці	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) (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 виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці)) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (додавання мірного стаканчику зі шкалою, з відповідними змінами у розділ «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11622/01/01
120.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г по 10 капсул у блістері; по 1	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/10156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону			ФАРМА"		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
121.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11157/02/01
122.	СПАЗМОМЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3), №30 (15x2) у блістерах	А. Менаріні Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	Виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	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	за рецептом	UA/7146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці: - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №30 (15x2) у блістерах, без зміни первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (внесення редакційних змін до найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) -внесені до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)		
123.	ТАВІПЕК	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтiше фабрiк Монтавіт ГмбХ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (зміна виробника, що наносить кишковорозчинне	без рецепта	UA/5604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичне фабрик Монтавіт ГмБХ, Австрія		покриття на капсулу та зазначення в МКЯ ЛЗ всіх виробників з їх виробничими функціями)		
124.	TWINRIX™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози (Інструкція щодо використання вакцини)". Термін введення змін - протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/13056/01/01
125.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11085/01/01
126.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули, по 30, або 60, або 120 капсул у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій раніше затверджених виробничих	без рецепта	UA/7749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		дільниць згідно архівних матеріалів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
127.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8848/01/01
128.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча	за рецептом	UA/8848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
129.	ТІЗАЛУД	таблетки, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - в розділі «Склад» методів контролю якості масу таблетки зазначено у міліграмах замість грамів; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/7594/01/01
130.	ТІЗАЛУД	таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - в розділі «Склад» методів контролю якості масу таблетки зазначено у міліграмах замість грамів; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/7594/01/02
131.	УГРИН®	настойка по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського	без рецепта	UA/8220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
132.	ФАРМАТОН®	капсули по 30 або 60 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Свісс Капс АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування ГЛЗ у р. "Склад"	без рецепта	UA/4147/01/01
133.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні, розчин 10 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни у методах контролю за показником «Супутні домішки»: зміни в приготуванні буферних розчинів, вихідних розчинів фенілефрину гідрохлориду та стандартних розчинів; зміна умов хроматографування (приготування рухомої фрази) без зміни типу колонки - видалення посилань на загальну статтю ЕР. Критерії прийнятності за даним показником не змінилися	за рецептом	UA/7546/01/01
134.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл); по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у попередньо наповненому шприці та ковпачком захисним або у флаконі; по 1 попередньо наповненому шприцу або флаконі у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (У зв'язку з уточнення написання опису первинної упаковки готового лікарського засобу відповідні зміни вносяться до р. «Упаковка», р. «Склад», Специфікації/Методів випробування за показниками «Механічні вклучення. Невидимі частки», «Стерильність»)	за рецептом	UA/14300/01/01
135.	ФІТОСЕД®	настойка по 100 мл у	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/3373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Хімфармзавод "Червона зірка"		зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецепта	
136.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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: пан Бріджеш Регал (Mr. Brijesh Regal). Пропонована редакція: Д-р Ашу Діп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних	без рецепта	UA/12794/01/01
137.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД»	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	без рецепта	UA/7924/01/01
138.	ФЛЮДІТЕК	сироп 2 % по 125 мл у флаконі, по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-022-Rev 06 від нового виробника АФІ та, як наслідок, зміни в специфікації вхідного контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість каталізаторів» відповідно до СЕР; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – введення періоду повторного випробування АФІ - 12 місяців, на основі результатів досліджень у реальному часі для нового виробника АФІ	без рецепта	UA/8082/01/01
139.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5 % по 125 мл у флаконі, по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-022-Rev 06 від нового виробника АФІ та, як наслідок, зміни в специфікації вхідного контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість каталізаторів»	без рецепта	UA/8082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до СЕР; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – введення періоду повторного випробування АФІ - 12 місяців, на основі результатів досліджень у реальному часі для нового виробника АФІ		
140.	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Сфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0264/01/01
141.	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл (для 100 мл) по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Кількісне визначення цефалексину", зокрема: зміни в підготовці випробовувального розчину; оновлення розрахункової формули для кількісного визначення; внесення редакційних правок	за рецептом	UA/0264/01/01
142.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у паці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/15365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтіка л Ко., Лтд., Китай)		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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
143.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтіка л Ко., Лтд., Китай)	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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткової упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (вода для ін'єкцій) в блістері; по 1 блістеру у пачці для дозування 0,75 г з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Термін придатності») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15365/01/01
144.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 або по 30 г у тубах; по 20 або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ 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 (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/6626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
145.	ЦИПРОФЛОКСАЦИ НУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	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 - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії «Ciprofloxacin Hydrochloride» EP	-	UA/14021/01/01
146.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія (альтернативний виробник); вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у пункті 5 «Лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці» тексту маркування вторинної упаковки, було допущено друкарську помилку у написанні одиниці виміру дози	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія				
147.	ЦИТРАМОН У	таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення показника «Тальк», у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ	без рецепта: № 6, № 10; за рецептом: № 60 (6x10), № 100 (10x10)	UA/5535/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський