

**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.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk №900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk №440: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 44 захисних коробок у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення опису діючої речовини у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія, без зміни місця виробництва); 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)	-	UA/9048/02/01
2.	АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ОЛОН ЕспіЕй	Італія	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 сертифікату	-	UA/0589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Альфа-Ліпоева кислота (Тіоктова кислота), зміна назви виробника АФІ, зміна юридичної адреси фірми виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними)		
3.	АМАЖЕСТІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Келс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	UA/14917/01/01
4.	АП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул разом з інструкцією про застосування та скарифікатором упаковують в пачку з картону. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладають	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	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: Лісна Світлана Олегівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Обоскалова Діана Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13091/01/01
5.	АРТРО-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/8451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (додання застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника)		
6.	АСПІГРЕЛЬ	капсули; по 10 капсул (що містять гранульований порошок та таблетку, вкриту оболонкою уповільненої дії) у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютик алс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення написання назви та адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування в зв'язку з приведенням написання назви та адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики. Заміна графічного зображення на текст маркування відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460)	за рецептом	UA/7304/01/01
7.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевти	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ «Фармацевтична компанія ФарКоС» (повний цикл виробництва ЛЗ,	без рецепта	UA/3121/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чна фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна		первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва)		
8.	АЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармазем д.о.о.	Хорватія	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/7707/01/01
9.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	розчин оральний по 200 мл, 250 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування лікарського засобу, за пунктом 13 «Найменування та місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності і за необхідності найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника»	по 200 мл – без рецепта; по 250 мл, 500 мл – за рецептом	UA/4074/01/01
10.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	розчин оральний по 200 мл, 250 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості та у розділі «Упаковка»	по 200 мл – без рецепта; по 250 мл, 500 мл – за рецептом	UA/4074/01/01
11.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	без рецепта	UA/6659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
12.	БАРОЛ 10	капсули, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 капсул у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці, по 14 капсул у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4467/01/01
13.	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці, по 14 капсул у стріпі, по 1 стріпу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4467/01/02
14.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 10 г у пакетах полімерних по 10 г або 20 г, або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2154/01/01
15.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Бікалутаміду за показником "Ідентифікація", зокрема: введення альтернативного методу з використанням	за рецептом	UA/10546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Раманівської спектроскопії		
16.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Бікалутаміду за показником "Ідентифікація", зокрема: введення альтернативного методу з використанням Раманівської спектроскопії	за рецептом	UA/10546/01/02
17.	БІФОН® СКІН	розчин наскірний 1%, по 15 мл або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайміттел, Німеччина, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/13616/01/01
18.	БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/15234/01/01
19.	ВАЗЕЛІН	мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах по 25 г у тубах по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах по 20 г у тубі, по 1 тубі 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно,	без рецепта	UA/6520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 діючої речовини Вазеліну Panama Petrochem LTD, India)		
20.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармазем д.о.о.	Хорватія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/7168/01/01
21.	ВЕЛМАРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	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: Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція: Бондар Ольга Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15138/01/01
22.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікацій та методик за показниками «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або	за рецептом	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>		<p>комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна постачальника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) і як наслідок приведення специфікацій та методів вхідного контролю до вимог нормативної документації запропонованого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ДФУ та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ДФУ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
23.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 33 000 МО по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення консервантів Метилпарагідроксibenзоат (Е 218) Пропілпарагідроксibenзоат (Е 216) зі складу желатинової оболонки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0716/01/02
24.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 100 000 МО по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення консервантів Метилпарагідроксibenзоат (Е 218) Пропілпарагідроксibenзоат (Е 216) зі складу желатинової оболонки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0716/01/01
25.	ГАЛОПРИЛ	таблетки по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12338/01/01
26.	ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"				
27.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 готового лікарського засобу (з 1-го року до 1 року 6 місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4914/01/01
28.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ)	за рецептом	UA/4410/01/01
29.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	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 реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ)	за рецептом	UA/4410/01/02
30.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ)	за рецептом	UA/4410/01/03
31.	ГРИПФЛЮ	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (внесення змін до р. «Упаковка»: уточнення опису пакування (зазначення упаковки № 4 (по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті)	без рецепта – № 4, за рецептом – № 200	UA/6965/01/01
32.	ДЕНІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування показника «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму»	за рецептом	UA/15338/01/01
33.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного	за рецептом	UA/9808/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування, на основі результатів досліджень у реальному часі для виробника діючої речовини Диклофенак натрію; запропоновано: 5 років; зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника діючої речовини Diclofenac sodium до затвердженого виробника		
34.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11012/01/01
35.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11012/01/02
36.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11012/01/03
37.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: для об'єму 1000 л - не більше 9,8 тис. упаковок; для об'єму 2000 л - не більше 19,6 тис. упаковок та додатково: для об'єму 4000 л - не більше 39,215 тис. упаковок; для об'єму	за рецептом	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6000 л - не більше 58,823 тис. упаковок; для об'єму 8000 л - не більше 78,431 тис. упаковок)		
38.	ДІОКСИДИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (зміни в розділі «Пакування»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (зміни викладення умов зберігання)	-	UA/11443/01/01
39.	ДОБУТАМІН АДМЕДА	розчин для інфузій 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) в ампулі; по 1 ампулі в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) в ампулі; по 1 ампулі в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій	Адмеда Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/5714/01/01
40.	ДОРЗОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 10 мл з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е., Греція; альтернативне місце контролю якості, вторинної упаковки та випуску серії: Фарматен С.А., Греція; альтернативне місце вторинної упаковки та випуску серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Греція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості на лікарський засіб, за показником «Опис»	за рецептом	UA/15656/01/01
41.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			місце виробництва Оранієнбург		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 ГЛЗ з 2-х років до 1-го року)	рецептом	
42.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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 ГЛЗ з 2-х років до 1-го року)	за рецептом	UA/9943/01/02
43.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекче ринг	Франція	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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7137/01/01
44.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом	UA/11806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
45.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 7,7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "Кількісне визначення"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за т. "Супутні домішки"	-	UA/13207/01/01
46.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk по 7,7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "Кількісне визначення"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за т. "Супутні домішки"	-	UA/13207/01/02
47.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 ГЛЗ з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15764/01/01
48.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 ГЛЗ з 1 року 6	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							місяців до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
49.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, 200 мг/5 мл по 40 мл або по 100 мл, у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; пропонується редакція: Розмір серії: 10 800 упаковок по 100 мл или 27 000 упаковок по 40 мл = 1080,00 л = 1252,80 кг; 21 600 упаковок по 100 мл или 54 000 упаковки по 40 мл = 2160,00 л = 2505,60 кг; 25 000 упаковок по 100 мл или 62 500 упаковок по 40 мл = 2500,00 л = 2900,00 кг, 40 000 упаковок по 100 мл или 100 000 упаковок по 40 мл = 4000,00 л = 4640,00 кг, *Серію об'ємом 2505,60 кг отримують шляхом змішування двох серій об'ємом 1252,80 кг; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробника активної субстанції та виробничої ділянки	без рецепта	UA/14437/01/01
50.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл по 40 мл або по 100 мл, у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; пропонується редакція: Розмір серії: 10 800 упаковок по 100 мл или 27 000 упаковок по 40 мл = 1080,00 л = 1252,80 кг; 21 600 упаковок по 100 мл или 54 000 упаковки по 40 мл = 2160,00 л = 2505,60 кг; 25 000 упаковок по 100 мл или 62 500 упаковок по 40 мл = 2500,00 л = 2900,00 кг, 40 000 упаковок по 100 мл или 100 000 упаковок по 40 мл = 4000,00 л = 4640,00 кг, *Серію об'ємом 2505,60 кг отримують шляхом змішування двох серій об'ємом 1252,80 кг; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого	без рецепта	UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, який змінив назву та адресу виробника активної субстанції та виробничої ділянки		
51.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику, по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна	Україна	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) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника ГЛЗ Імунофлазід®, сироп ТОВ «НВК «Екофарм», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника ГЛЗ Імунофлазід®, сироп ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5510/01/01
52.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІНЖЕСТА) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	за рецептом	UA/8926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) (доповнення Специфікації ГЛЗ новим показником "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування)		
53.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІНЖЕСТА) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення Специфікації ГЛЗ новим показником "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/8926/01/01
54.	ІНТЕСТИФАГ®	розчин по 10 мл у флаконах № 1, № 4 у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в пачках з картону, по 20 мл у флаконах № 1, № 4 в пачках з картону, по 50 мл у флаконах № 1 в пачці з картону	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/ Канада	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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції	за рецептом	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається. Інформація з безпеки, яка представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.		
55.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - заміна багаторазової мембрани для ультрафільтрації на одноразову мембрану для ультрафільтрації в процесі виробництва проміжного продукту Pertussis toxoid (PT) після детоксикації	за рецептом	UA/15120/01/01
56.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місця провадження діяльності) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження); 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 (введення додаткової упаковки - по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у пацці) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші	за рецептом	UA/2959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) (зміна барвника у складі оболонки желатинової капсули) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження)		
57.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (уредакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6048/01/01
58.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14715/01/01
59.	КЕТАНОВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, або 10 блістерів у картонній упаковці	КК Терапія АТ	Румунія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/2596/01/01
60.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника S.I.M.S. S.R.L, Italy діючої речовини кетопрофен; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-136-Rev 05, зміна назви однієї з виробничих	за рецептом	UA/8325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниць для діючої речовини кетопрофен, місце знаходження виробничої дільниці залишається без змін		
61.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 40 л	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника); 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/імпортёр, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва); 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: Балакірева Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Суханова Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	за рецептом	UA/6447/01/01
62.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину у саше №10	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	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/імпортёр, включаючи випуск серій) (Зміна адреси 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) (Взаміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне	без рецепта	UA/9408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оформлення» замінено розділом «Маркування») (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" (редагування тексту розділу), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
63.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/12456/01/01
64.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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	-	UA/14701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							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)		
65.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання додаткового постачальника матеріалу первинної упаковки (вертикальної крапельниці та ковпачка, що нагвинчується) "Пюппельманн ГмБХ & КО. КГ, Німеччина"	без рецепта	UA/3125/01/01
66.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрап СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕФМЕРИН) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13903/01/01
67.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрап СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕФМЕРИН) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13903/01/02
68.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 60 таблеток у пластиковому контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 пластиковому контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – зазначення виробничих ділянок на яких виробляється АФІ	за рецептом	UA/4964/01/01
69.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на	за рецептом	UA/6136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
70.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули, по 10 капсул в алюмінієвій блістерній упаковці; по 2 блістери в картонній коробці	Ляльман Хелс Солюшинз Інк.	Канада	виробництво in bulk Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	Канада/ Польща	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)	без рецепта	UA/15132/01/01
71.	ЛЕВІНОРИН	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/ 1 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, тестування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15166/01/01
72.	ЛЕГАЛОН® 140	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	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) (приведення діючої редакції розділу «Виробники лікарського засобу» у відповідність до оновленого Сертифікату GMP. Жодних змін у виробничому процесі не відбулось); 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,	без рецепта	UA/7185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреса виробника, без зміни місця виробництва)		
73.	ЛЕГАЛОН® 70	капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмБХ	Німеччина	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) (приведення діючої редакції розділу «Виробники лікарського засобу» у відповідність до оновленого Сертифікату GMP. Жодних змін у виробничому процесі не відбулось); 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) (змінна адреса виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/7185/01/02
74.	ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в паці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - незначні зміни у маркуванні первинної упаковки	без рецепта	UA/12023/01/01
75.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змінна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
76.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15586/01/02
77.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15586/01/03
78.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150	ТОВ "Сандоз	Україна	Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Україна"		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Румунія/ Туреччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
79.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15586/01/06
80.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 100 мг, по 7 капсул у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтич	Словенія/ Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/15586/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістери, по 2 блістери в коробці			на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина	та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
81.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 225 мг, по 7 капсул у блістери, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15586/01/07
82.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістери, по 2 блістери	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтич на компанія	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		в коробці			д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
83.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/11948/01/01
84.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг по	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміни I типу - вилучення виробника АФІ лінкоміцину гідрохлориду; зміни II типу - введення нового виробника АФІ лінкоміцину гідрохлориду	рецептом	
85.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна у специфікацію і методи контролю ГЛЗ подаються узв'язку з приведенням назви діючої речовини Магнію сульфат до вимог діючого видання ДФУ) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ «CG Chemicalien GmbH&Co.KG», Німеччина, у зв'язку з припиненням виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення (введення періоду до проведення повторних випробувань - 2 роки на заміну терміну придатності 3 роки, у зв'язку з оновленням документації на АФІ Магнію сульфат гептагідрат виробника Masco Organiques, s.r.o., Чехія (було - Термін придатності 3 роки)	за рецептом	UA/8109/01/01
86.	МЕГАСЕПТ - МВК 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне	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	за рецептом	UA/14031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					товариство "Біолік", Україна; ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна		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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
87.	МЕГАСЕПТ - МВК 96	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14031/01/02
88.	МЕНОВАЗАН	мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5829/02/01
89.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмБХ,	Німеччина/ Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці			Німеччина; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка		або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробника, відповідального за вторинне пакування)		
90.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/виробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/виробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлено граматичні помилки в тексті інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина				
91.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки готового лікарського засобу №10 (5x2), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2055/01/01
92.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Андреа Стрібель (Dr. Andrea Striebel). Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду Д-р Норберт Скубалла (Dr. Norbert Skuballa). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/2055/01/01
93.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Медітоп Фармасьютіка л Лтд.,	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	без рецепта	UA/9817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина; Валлес Фармасьютика лс Пвт., Лтд., Індія		автотранспортом або іншими механізмами"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 світло-рожевих (активних) таблетки та по 4 білих таблетки (плацебо) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначних показників із специфікації первинної упаковки Алюмінієва фольга, які не характеризують самі пакувальні матеріали; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначних показників із специфікації первинної упаковки ПВХ плівка, які не характеризують самі пакувальні матеріали; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до реєстраційних матеріалів р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів	за рецептом	UA/14092/01/01
95.	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприцах в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у паці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування	за рецептом	UA/15411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній							
96.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Істітуго Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-064-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника, зі зміною назви виробника	без рецепта	UA/9483/01/01
97.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	повний цикл виробництва: Мерк КГаА, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталь, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації за показником «Механічні включення» та аналітичні методики за показниками «Кількісне визначення ціаніду» та «Визначення чистоти. Домішки тіаміну гідрохлориду» до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/5409/02/01
98.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже; по 15 драже в контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер № 1), 2,0	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо приведення назви лікарського засобу в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/16140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		PNU (контейнер № 2), 20,0 PNU (контейнер № 3), 200,0 PNU (контейнер № 4), 1000,0 PNU (контейнер № 5). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах № 1, № 2, № 3, № 4, № 5), які розміщено в загальну коробку із картону. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері № 5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU							
99.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній паці	Балканфарма-Дулниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Дулниця АТ, Болгарія; Балканфарма -Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Балканфарма-Дулниця АТ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування вторинної упаковки назвою та адресою виробника Балканфарма-Разград АТ, Болгарія та внесення незначних редакційних правок первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу (було - НЕУРОБЕКС®) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7313/01/02
100.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі;	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/14578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 10 ампул в пацці з картону					та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
101.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній пацці	А/Т Ново Нордіск	Данія	дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна найменувань показників готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання фармакопей ЕР та USP («Твердсть/Прочність на истриание» замінено на «Устойчивость к раздавливанию», «Продукты деградации активного вещества» - на «Продукты деградации, «Однородность содержания» – на «Однородность дозированных единиц по однородности содержания»), без зміни критеріїв прийнятності; за показником «Кількісне визначення» критерії прийнятності приведені відповідно до вимог USP; за показником «Ідентифікація» приведення критеріїв прийнятності у відповідність до вимог USP	за рецептом	UA/1582/01/02
102.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній пацці	А/Т Ново Нордіск	Данія	дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та вторинне	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна найменувань показників готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання фармакопей ЕР та USP («Твердсть/Прочність на истриание» замінено на «Устойчивость к раздавливанию», «Продукты деградации активного вещества»- на «Продукты деградации, «Однородность содержания» – на «Однородность дозированных единиц по однородности содержания»), без зміни критеріїв прийнятності; за показником «Кількісне визначення» критерії прийнятності приведені відповідно до вимог USP; за показником «Ідентифікація» приведення критеріїв	за рецептом	UA/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		прийнятності у відповідність до вимог USP		
103.	НОРГАЛАКС	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 гу однодозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-канюль у картонній коробці	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	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: Alpha Beaumont/Альфа Бомон. Пропонована редакція: John Poustie/Джон Пусті. Зміна контактних даних. Рекомендуються до затвердження	без рецепта	UA/2723/01/01
104.	НОРГАЛАКС	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 гу однодозовому контейнері (тубі-канюлі); по 6 туб-канюль у картонній коробці	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна специфікації готового лікарського засобу для показника "Динамічна в'язкість"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методів контролю якості готового лікарського засобу для показника "Динамічна в'язкість"	без рецепта	UA/2723/01/01
105.	ОНКО БЦЖ 100 / ONKO VCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА	порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг в ампулах або флаконах №1, №5 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах №1, №5	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща; Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютіка	Польща	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 (інші зміни) (Уточнення терміну придатності та умов зберігання відповідно до документації виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Введення специфікації та методів контролю якості для розчинника	за рецептом	UA/15951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					л Воркс, Польща		<p>(ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%); 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) (Введення дільниці виробництва розчинника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації у відповідність до документації виробника та введення специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу); 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)) (Заміна показника якості "Втрата в масі при висушуванні" на "Вміст води" без зміни нормування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження АНД на МКЯ з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки (стікер) на текст маркування первинної та вторинної упаковок з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015)</p>		
106.	ОНКО БЦЖ 50 / ONKO VCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА	порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг в ампулах або флаконах №1, №5 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах №1, №5	«БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща; Виробник	Польща	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 (інші зміни) (Уточнення терміну придатності та умов зберігання відповідно до документації виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	UA/15951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютіка л Воркс, Польща		лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Введення специфікації та методів контролю якості для розчинника (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення ділянки виробництва розчинника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації у відповідність до документації виробника та введення специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Заміна показника якості "Втрата в масі при висушуванні" на "Вміст води" без зміни нормування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження АНД на МКЯ з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки (стікер) на текст маркування первинної та вторинної упаковок з метою приведення у відповідність до вимог наказу №460 від 23.07.2015)		
107.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: для об'єму 1000 л - не більше 9,8 тис. упаковок; для об'єму 2000 л - не більше	за рецептом	UA/12227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							19,6 тис. упаковок та додатково: для об'єму 4000 л - не більше 39,215 тис. упаковок; для об'єму 6000 л - не більше 58,823 тис. упаковок; для об'єму 8000 л - не більше 78,431 тис. упаковок		
108.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення у методах контролю готового лікарського засобу пунктів «Заліза оксид жовтий» та «Титану діоксид» за показником «Ідентифікація»; вилучення застарілого показника «Розпадання» у методах контролю готового лікарського засобу, оскільки наявний показник «Розчинення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника ідентифікація барвників, а саме у розділі «Ідентифікація» вилучено пункти «Заліза оксид жовтий» та «Титану діоксид»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», оскільки наявний показник «Розчинення»	за рецептом	UA/2628/01/01
109.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни I типу - поданням нового сертифікату R1- CEP1997-113-Rev 02 від нового виробника	без рецепта	UA/8333/01/01
110.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування: Склад	без рецепта	UA/14413/01/01
111.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме вилучення помилково внесеного виробника	без рецепта	UA/14413/01/01
112.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл по 1 мл в	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/13549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10					та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу - доповнення п."Опис" з метою вилучення п."Механічні включення: видимі частки", у зв'язку з контролем на етапі напівпродукту та зміни в інструкцію для медичного застосування у р. "Фармацевтичні характеристики" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
113.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютика л Ко., ЛТД.	Китай	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-189-Rev 01 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, як наслідок зміни до розділів «Упаковка», «Термін переконтролю» (з 2-х до 3-х років), а також з відповідними змінами до специфікації АФІ у відповідність до монографії Pregabalin EP за показниками: - «Опис», «Ідентифікація» - нормування та опис методу контролю; - вилучені показники «Втрата в масі при висушуванні», «Важкі метали»; - доповнено показником «Вода»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	-	UA/13690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							випробування) (випучення зі специфікації та методів контролю АФІ прегабаліну показника якості «Мікробіологічна чистота»); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (специфікацію та методику контролю АФІ прегабаліну за показником якості «Супровідні домішки» приведено у відповідність до матеріалів виробника методику контролю АФІ прегабаліну за показником якості «Кількісне визначення» приведено у відповідність до матеріалів виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (методику контролю АФІ прегабаліну за показником якості «Енантіомерна чистота» приведено у відповідність до матеріалів виробника)		
114.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	виробництво і первинне пакування: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - супровідні домішки. Визначення борнілацетату редакційні уточнення методики, в тому числі використання стандартного розчину камфори Б замість В; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - кількісне визначення камфори виправлення розрахункової формули – врахування вмісту стандартного зразку, розрахунок переведено з % на г в 100 г препарату, виправлення помилки в поясненні до розрахункової формули і редакційні уточнення методики. Зміни умов хроматографування не відбувається; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - кількісне визначення бугілгідроксисанізолу і бугілгідрокситолулу	без рецепта	UA/12464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення розрахункової формули – врахування вмісту стандартного зразку і редакційні уточнення методики		
115.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Аарті Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/7435/01/01
116.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна візуального методу контролю на інструментальний метод з метою виключення суб'єктивної оцінки даних при проведенні контролю готового лікарського засобу за п. "Кольоровість", та як наслідок внесення зміни до специфікації за даним показником; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11608/02/01
117.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютикал Лімітед, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта	Фінляндія/ Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (оновлення адміністративних змін у адресі виробничої ділянки вихідних матеріалів Ривастигміну гідротартрату); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) (включення до стадії II процедури переробки Ривастигміну гідротартрату); Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/11943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ (приведення специфікації на діючу речовину Ривастигмін гідротартрату у відповідність до вимог ЄФ); 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 Ей. Пі. Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (пропонується введення додаткових розмірів серії для проміжних та фінальної стадії Ривастигміну гідротартрату на додатковій виробничій дільниці Glochem Industries Limited); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (пропонується включити Glochem Industries Limited, Visakhapatnam Andhra Pradesh в якості додаткової виробничої дільниці Ривастигміну гідротартрату (стадія I, II, III і IV (фінальна)) разом з власними виробничими потужностями, без зміни синтезу і виробничого процесу); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміна в методах випробування KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (зміна у специфікації вихідного матеріалу KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) (додавання нового випробування у процесі виробництва Ривастигміну гідротартрату на стадії II)		
118.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютика л Лімітед, Індія; Альтернативн ий виробник, що здійснює контроль якості: Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта	Фінляндія/ Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (оновлення адміністративних змін у адресі виробничої ділянки вихідних матеріалів Ривастигміну гідротартрату); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) (включення до стадії II процедури переробки Ривастигміну гідротартрату); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ	за рецептом	UA/11943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>(приведення специфікації на діючу речовину Ривастигмін гідротартрату у відповідність до вимог ЄФ); 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 Ей. Пі. Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (пропонується введення додаткових розмірів серії для проміжних та фінальної стадії Ривастигміну гідротартрату на додатковій виробничій дільниці Glochem Industries Limited); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (пропонується включити Glochem Industries Limited, Visakhapatnam Andhra Pradesh в якості додаткової виробничої дільниці Ривастигміну гідротартрату (стадія I, II, III і IV (фінальна)) разом з власними виробничими потужностями, без зміни синтезу і виробничого процесу); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміна в методах випробування KSM-I, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості та відповідним методом випробування) (зміна у специфікації вихідного матеріалу KSM-1, 3-[(1-Dimethylamine)ethyl]phenolhydrochloride); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) (додавання нового випробування у процесі виробництва Ривастигміну гідротартрату на стадії II)		
119.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості: Торрент Фармасьютикал Лімітед, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта	Фінляндія/ Індія/ Мальта	внесення змін о реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій) та Торрент Фармасьютикалс Лімітед, Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості), без зміни самих функцій, згідно архівних матеріалів)	за рецептом	UA/11943/01/01
120.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій:	Фінляндія/ Індія/ Мальта	внесення змін о реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників	за рецептом	UA/11943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості: Торрент Фармасьютика л Лімітед, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта		Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій) та Торрент Фармасьютикалс Лімітед, Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості), без зміни самих функцій, згідно архівних матеріалів)		
121.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ розувастатину. Запропоновано: максимальний розмір серії приблизно 50 кг – 100 кг; 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 специфікації АФІ розувастатину до вимог монографії «Rosuvastatin Calcium» EP; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – приведення специфікації для первинної упаковки	за рецептом	UA/12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>для АФІ; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ розувастатину. Запропоновано: 2 роки; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі АФІ розувастатину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником «Твердість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником, а саме додання домішки розувастатина етиловий ефір з нормуванням на випуск не більше 0,2 % та на термін придатності – не більше 0,5 % та з відповідними змінами до затвердженого методу випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Споріднені сполуки, продукти деградації», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого мастер-файлу на АФІ розувастатин</p>		
122.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ розувастатину. Запропоновано: максимальний розмір серії приблизно 50 кг – 100 кг; 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) –	за рецептом	UA/12605/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>приведення специфікації АФІ розувастатину до вимог монографії «Rosuvastatin Calcium» EP; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника) – приведення специфікації для первинної упаковки для АФІ; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ розувастатину. Запропоновано: 2 роки; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі АФІ розувастатину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником «Твердість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником, а саме додання домішки розувастатина етиловий ефір з нормуванням на випуск не більше 0,2 % та на термін придатності – не більше 0,5 % та з відповідними змінами до затвердженого методу випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Споріднені сполуки, продукти деградації», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого мастер-файлу на АФІ розувастатин</p>		
123.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 10 блистерів у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ розувастатину. Запропоновано: максимальний розмір серії приблизно 50 кг – 100	за рецептом	UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		картонній коробці			Фармацевтична компанія д.д.		<p>кг; 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 специфікації АФІ розувастатину до вимог монографії «Rosuvastatin Calcium» EP; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – приведення специфікації для первинної упаковки для АФІ; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ розувастатину. Запропоновано: 2 роки; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі АФІ розувастатину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником «Твердість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником, а саме додання домішки розувастатина етиловий ефір з нормуванням на випуск не більше 0,2 % та на термін придатності – не більше 0,5 % та з відповідними змінами до затвердженого методу випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Споріднені сполуки, продукти деградації», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подання оновленого мастер-файлу на АФІ розувастатин</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 120 доз або по 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	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 додаткового виробника активної субстанції Cipla Ltd., India	за рецептом	UA/15870/01/01
125.	САНОРИН	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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/2455/04/02
126.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)(приведення умов зберігання ГЛЗ відповідно до Настанови 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни у методах контролю за показником «Кількісне визначення. Діазепам. Етанол 96 % та пропіленгліколь», внесено незначні редакційні уточнення. Без зміни методики та критеріїв прийнятності); Зміни I типу. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини пропіленгліколь за показником «Ідентифікація» у відповідності до вимог монографії «Propylene glycol» EP); Зміни I	за рецептом	UA/5794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(приведення специфікації ГЛЗ за показником «Об'єм, що витягується» до сучасних вимог); Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Механічні включення» відповідно до загальної статті ДФУ); Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» та незначні редакційні уточнення до методів контролю); Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміни у методах контролю ГЛЗ за розділом «Ідентифікація», у зв'язку з уточненням умов проведення аналізу); Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення методів в'їдного контролю допоміжної речовини етанол 96 % за показником «Леткі домішки» у відповідності до вимог</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>монографії «Ethanol (96 Per Cent)» EP); Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)(приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин поліетиленоксид, пропіленгліколь, етанол 96 % у відповідність до вимог EP за показником «Мікробіологічна чистота»); Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(доповнення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини поліетиленоксид (макрогол 400) показником «Етиленгліколь і діетиленгліколь» відповідно до монографії EP, доповнення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини етанол 96 % показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація (A, B, C)», «Залишок при упарюванні» відповідно до монографії EP); Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна у складі ГЛЗ, а саме введення додаткової допоміжної речовини кислоти оцтової льодяної, для підвищення стабільності ГЛЗ в процесі зберігання); Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у процесі виробництва, у зв'язку з введенням допоміжної речовини)</p>		
127.	СОДЕРМ	розчин наскірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/10254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва)		
128.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску та статусу рекламування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1116 від 20.09.2017 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – «за рецептом», «не підлягає»; запропонована редакція – «без рецепта», «підлягає»)	без рецепта	UA/7257/01/01
129.	СУЛЬФАДИМЕТОКС ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))	за рецептом	UA/4686/01/01
130.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7386/01/01
131.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою; 1 пластина розміром 2,5 см x 3 см або розміром 9,5 см x 4,8 см у картонній коробці; 2 пластини	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розміром 4,8 см x 4,8 см у картонній коробці					(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
132.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки готового лікарського засобу №10 (5x2), з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0791/01/01
133.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації АФІ торасемід відповідно до вимог діючої монографії Європейської фармакопеї, а саме: видалення параметру «Важкі метали», коригування температури проведення аналізу за показником «Втрата в масі при висушування» та додавання в матеріали реєстраційного досьє у розділ 3.2.S.4.4. Аналізи серій сертифікатів якості АФІ	за рецептом	UA/9619/01/03
134.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації АФІ торасемід відповідно до вимог діючої монографії Європейської фармакопеї, а саме: видалення параметру «Важкі метали», коригування температури проведення аналізу за показником «Втрата в масі при висушування» та додавання в матеріали реєстраційного досьє у розділ 3.2.S.4.4. Аналізи серій сертифікатів якості АФІ	за рецептом	UA/9619/01/04
135.	ТРИДЕРМ®	крем, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубу у картонній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	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.	за рецептом	UA/2022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		коробці					(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
136.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 готового лікарського засобу. з 1-го року до 1 року 6 місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7922/01/01
137.	ФАКТИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 5 або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина,	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: - загострення хронічного бронхіту; - негоспітальна пневмонія; - синусит; запропоновано: Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: - загострення хронічного бронхіту; - негоспітальна пневмонія; - синусит; - урогенітальні інфекції, викликані хламідіями, мікоплазмами, а також гонококками, стійкими до макролідів, тетрациклінів, β-лактамних антибактеріальних засобів.), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості".	за рецептом	UA/13766/01/01
138.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру	Асіно АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луїе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нупкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
139.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луїе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нупкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15831/01/01
140.	ФЕНТАВЕРА 25	пластир	Асіно АГ	Німеччина	виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
	МКГ/ГОД	трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луїе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нупкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	<i>рецептом</i>	
141.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луїе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нупкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних	<i>за рецептом</i>	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
142.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луїе Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	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, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petracek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Jana Hupkova; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15831/01/04
143.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: для об'єму 1000 л - не більше 9,8 тис. упаковок; для об'єму 2000 л - не більше 19,6 тис. упаковок та додатково: для об'єму 4000 л - не більше 39,215 тис. упаковок; для об'єму 6000 л - не більше 58,823 тис. упаковок; для об'єму 8000 л - не більше 78,431 тис. упаковок)	за рецептом	UA/11163/01/01
144.	ФЛУКОНАКС®	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	UA/16081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							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)		
145.	ФЛУКОНАКС®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); 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)	за рецептом	UA/16081/01/02
146.	ФЛУКОНАКС®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); 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)	за рецептом	UA/16081/01/03
147.	ФЛУКОНАКС®	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); Зміни I	Без рецепта	UA/16081/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
148.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
149.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібеГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці мібеГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10307/02/01
150.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у паці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у паці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/1533/01/01
151.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у короби); in bulk № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у короби)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	-	UA/13722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
152.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування показника «Кількісне визначення вмісту цефтазидиму»	за рецептом	UA/15346/01/01
153.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (вилучення зі специфікації показника "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування. Уточнення показання для застосування АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (зміни у тексті маркування етикетки)	-	UA/6128/01/01
154.	ЦИТРАМОН У	таблетки, по 6 таблеток у блистерах; по 6 таблеток у блистері, по 10 блистерів у пачці; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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)	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60 (6x10), № 100 (10x10) - за рецептом	UA/5535/01/01
155.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення	без рецепта	UA/15885/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							або заміна (заміна в складі ГЛЗ ароматизатора «Лимон-лайм» на ароматизатор «Лимон», у зв'язку з покращенням смако – ароматичних показників та органолептичних властивостей) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський