

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байер Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій); С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія (вторинне пакування); Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта (відповідає за випуск серій)	Кіпр/ Румунія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/13695/01/01
3.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій); С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія (вторинне пакування); Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта (відповідає за випуск серій)	Кіпр/ Румунія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості пов'язані з перекладом або перенесенням інформації	за рецептом	UA/13695/01/02
4.	АЛЕРНОВА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій: Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км Нешінел Роуд Афіні-Ламія, Греція; контроль серій (мікробіологічне тестування): Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48 км Нешінел Роуд Афіні-Ламія, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ дезлоратадину від діючого виробника, який змінив назву. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13614/02/01
5.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою,	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 400 мг № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці			продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; надання оновленого СЕР від діючого виробника АФІ R1-СЕР 2004-093-Rev 02; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)		
6.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; надання оновленого СЕР від діючого виробника АФІ R1-СЕР 2004-093-Rev 02; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом	UA/4770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)		
7.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІКАЛУТАМІД)	за рецептом	UA/14356/01/01
8.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІКАЛУТАМІД)	за рецептом	UA/14356/01/02
9.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл в попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті зі стерильною голкою № 1 для ін'єкцій, поміщеною у пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5164/02/01
10.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
11.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13483/01/02
12.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг № 20 (20x1) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2775/02/01
13.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2775/01/01
14.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2775/01/02
15.	ВІТАКАП	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x1x6), № 100 (10x1x10) у	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження	без рецепта	UA/6950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Лімітед				виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення у відповідність до Висновку GMP місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та місцезнаходження заявника (приведення у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
16.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Амген Технолоджі Ірландія, Ірландія виробництво, пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані, США	Франція/ США/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (за наявності в досьє); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом	UA/2666/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
17.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах полімерних або зі скламаси, по 5 л у каністрах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування (заміна виробничої дільниці всього виробничого процесу); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого	без рецепта	UA/8307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль, з відповідними змінами у маркуванні на упаковці		
18.	БОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна	за рецептом	UA/10647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або додавання виробника, відповідального за випуск серії) включаючи контроль/випробування серії		
19.	БОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) включаючи контроль/випробування серії	за рецептом	UA/10647/01/02
20.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг in bulk № 2000 капсул у контейнері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового пакування з відповідними змінами в р."Упаковка"; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	-	UA/14762/01/01
21.	ГІНСОМІН	капсули м'які №	Мега	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс	Таїланд	внесення змін до	без	UA/6952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 у блістерах	Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед		Паблік Компані Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення у відповідність до Висновку GMP місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та місцезнаходження заявника (приведення у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
22.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування (заміна виробничої дільниці всього виробничого процесу); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	без рецепта	UA/8311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль, з відповідними змінами у маркуванні на упаковці		
23.	ДЕРЕВІЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) у бутлях для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва	-	UA/6904/01/01
24.	ДІАВІТЕК ПД 1,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ кальцію хлориду з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та кількісного співвідношення складу готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ Натрію лактат (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/11876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); зміна у специфікації АФІ натрію лактат розчин у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії діючого видання Eur.Ph.		
25.	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ кальцію хлориду з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та кількісного співвідношенням складу готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ Натрію лактат (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у специфікації АФІ натрію лактат розчин у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії діючого видання Eur.Ph.	за рецептом	UA/11876/01/02
26.	ДІАВІТЕК ПД 4,25%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ кальцію хлориду з відповідними змінами у виробництві готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу з відповідним коригуванням назви та кількісного співвідношенням складу готового лікарського засобу;	за рецептом	UA/11876/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ Натрію лактат (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у специфікації АФІ натрію лактат розчин у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії діючого видання Eur.Ph.		
27.	ЕНТЕРОСГЕЛ ^Б	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г, або 270 г, або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативних виробників первинної упаковки	без рецепта	UA/4415/02/01
28.	ЕПІВІР ^{ТМ}	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення дільниці виробництва АФІ і дільниць виробництва проміжних продуктів, що використовуються при виробництві АФІ; зміна назви виробника діючої речовини ламівудин; уточнення назви виробника проміжної продукції, що використовується при виробництві АФІ (ламівудину); внесення нових постачальників проміжних продуктів, що використовуються при виробництві АФІ (ламівудину) з відповідними змінами в специфікаціях	за рецептом	UA/7473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідних речовин і проміжної продукції; незначні зміни в процесі виробництва проміжних продуктів для нових виробників; зміна розміру серії при виробництві проміжного продукту для нових виробників; зміна контролю в процесі виробництва для синтезу проміжного продукту; зміна в специфікації вихідної речовини вуглець для нового виробника проміжної продукції; зміни в специфікації вихідних речовин для нових виробників або нових ділень виробництва проміжної продукції; зміни в специфікації на проміжні продукти від нових виробників; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна в методах випробування проміжного продукту, в зв'язку з введенням нового виробника		
29.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 20 мл або по 100 мл у флаконах, по 1 л у каністрах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; заміна ділень виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діленьця, на якій проводяться будь-які	без рецепта	UA/8324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування (заміна виробничої дільниці всього виробничого процесу); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль, з відповідними змінами у маркуванні на упаковці		
30.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6), № 120 (10x12), № 10 (10x1) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13727/01/01
31.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (6x5) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13727/01/02
32.	ІНДАП	капсули по 2,5 мг	ПРО.МЕД.Ц	Чеська	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.,	Чеська	внесення змін до	за	UA/4237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах	С Прага а.т.	Республік а	Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Республіка	реєстраційних матеріалів: введення та зазначення додаткової ділянки для первинного пакування контрактного виробника; введення та зазначення додаткової ділянки для вторинного пакування контрактного виробника; надання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ від діючих альтернативних виробників; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
33.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-109-Rev 04 для АФІ Carbamazepine від затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва; зміна заявника	-	UA/12100/01/01
34.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8794/02/01
35.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 10	ВАТ Гедеон Ріхтер	Угорщина	повний цикл виробництва готового лікарського	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/8634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 30 (10x3) у блістерах			засобу, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
36.	КОНВУЛЬСОФ ІН®	таблетки по 300 мг № 100 у флаконах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Контроль якості, випуск серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, а також внесено інформацію з безпеки застосування вальпроєвої кислоти (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7536/01/01
37.	КУРІОЗИН	гель, 1,027 мг/г по 15 г у тубах № 1	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	UA/3824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд		
38.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7689/01/01
39.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення первинної та	без рецепта	UA/8232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковок з додатковим текстом маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу Введення лікарського засобу, зазначення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)		
40.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14231/01/01
41.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/11705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
42.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11705/01/02
43.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11705/01/03
44.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС", Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11705/01/04
45.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності; зміна у методах	за рецептом	UA/12049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); вилучення виробника АФІ		
46.	ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР	пластир трансдермальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² у пакетах № 2, № 5, № 10	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додаткова дільниця для проведення контролю серії/випробувань) - заміна виробника, відповідального за контроль серії; зміни виробничої дільниці випуску	без рецепта	UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування) - заміна виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	ПАНЕНЗИМ 10 000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу "Мікробіологічна чистота" специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ	без рецепта	UA/5112/01/01
48.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули № 15 (15x1) у блістерах	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіплотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення за р. «Опис», відповідно до уточнення в нанесенні маркування на капсулу, уточнення назв розділів, редакційні уточнення за р. «Переписне число» без зміни регламентації; зміна або додавання штампів, потовщень або інших	без рецепта	UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в маркуванні, винесення на упаковку інформації, корисної для пацієнта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
49.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії по 60 мл або по 100 мл у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення технологічного процесу виробництва внаслідок зміни у складі допоміжних речовин: введення етапу висушування цукрози; зміна параметрів сита для просіювання допоміжних речовин та порядку виконання просіювання; вилучення етапу грануляції, сушки гранул та просіювання гранул; зміна порядку виконання на етапі перемішування; зменшення маси вмісту пляшки на етапі заповнення; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового	без рецепта	UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - зміна у складі допоміжних речовин для покращення смакових якостей готової суспензії для орального застосування, а також для запобігання утворення грудочок під час зберігання препарату протягом терміну придатності зменшено вміст цукрози, і як наслідок зменшення маси вмісту порошку в пляшці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до р. "Середня маса вмісту пляшки" внаслідок зміни складу допоміжних речовини		
50.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7042/01/01
51.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7042/01/02
52.	ТЕРБІЗИЛ	крем 1 % по 15 г	БАТ	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до	без	UA/4558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі № 1 в картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"				реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецепта</i>	
53.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеату від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/9377/01/01
54.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні по 5 мл у флаконі - крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення періоду повторного випробування діючої речовини пілокарпіну гідрохлориду (запропоновано: 72 місяці); подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини пілокарпіну гідрохлорид, у зв'язку зі зміною назви вже затвердженого виробника	<i>за рецептом</i>	UA/2384/01/02
55.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах з 1 саше силікагелю в пакеті у пацці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Ідентифікація" МКЯ	<i>за рецептом</i>	UA/11822/01/01
56.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах з 1 саше силікагелю в пакеті у пачці					виправлення технічних помилок в розділі "Ідентифікація" МКЯ		
57.	ЦИПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	БІОСАЙНС ЛТД.	Велика Британія	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" (приведення написання адреси виробника до затверджених матеріалів та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики Держлікслужби України) /відповідно до наказу МОЗ України від 25.09.2015 № 626/	за рецептом	UA/14673/01/01
58.	ЦИПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	БІОСАЙНС ЛТД.	Велика Британія	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" (приведення написання адреси виробника до затверджених матеріалів та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики Держлікслужби України) /відповідно до наказу МОЗ України від 25.09.2015 № 626/	за рецептом	UA/14673/01/02
59.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10 у контурних	ПрАТ "Фармацевт"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни до інструкції для медичного застосування у	без рецепта	UA/6550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ична фірма "Дарниця"				розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		

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

Т.М. Лясковський