

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.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації в методах контролю якості: п. «Опис» та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом	UA/14416/01/02
2.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9306/01/01
3.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; введення періоду повторного випробування 5 років для діючої речовини речовини пентоксифілін від нового виробника	за рецептом	UA/3412/02/01
4.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних	Джубілант Дженерікс Лімітед,	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження	-	UA/12355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Індія				заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2007-119-Rev 02) від діючого виробника Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
5.	АЛЕРНОВА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта	UA/13614/01/01
6.	АЛЕРНОВА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	відповідає за проміжний контроль випущених	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	без рецепта	UA/13614/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах			серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція		реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину		
7.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	без рецепта	UA/3264/01/01
8.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 1 кг в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівсь кий хіміко- фармацевти чний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськи й хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробників в процесі внесення змін (зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) в наказі МОЗ України від 17.02.2016 № 104 (було - Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна; фасування та пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна)	-	UA/1643/01/01
9.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному № 1 у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному № 1 у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному № 1 у пачці							
10.	АЛТЕЙКА	сироп in bulk по 100 мл у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9508/01/01
11.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12480/02/01
12.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12480/01/01
13.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30							
14.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки для додаткового ампульного цеху виробничої ділянки ТОВ Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення альтернативного блістеру з плівки полівінілхлоридної для додаткового ампульного цеху виробничої ділянки ТОВ Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового ампульного цеху ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) до виробничої ділянки ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", що відповідає випуск серії; Введення	за рецептом	UA/3562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")		
15.	АРТРОН® КОМПЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12960/01/01
16.	АРТРОН® ТРИАКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/4016/01/01
17.	АРТРОН® ТРИАКТИВ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/4016/01/02
18.	АРТРОН® ФЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/12859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
19.	АРТРОН® ХОНДРЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12825/01/01
20.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткового виду пакування для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додання функції - випуск серії до виконуваних	за рецептом	UA/6255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна на стадії наповнення ампул розчином та запаювання ампул: зміна газового захисту - заміна інертного газу з вуглекислоти на азот)		
21.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1309/01/01
22.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітК ллайн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютік алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/01
23.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітК ллайн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютік алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ «Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7529/01/01
25.	БЕТАГІСТИН-МЕДОКЕМІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробників у відповідність до Висновків GMP (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6552/01/02
26.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці							
27.	БІНОКРИТ®	рзчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО),	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
28.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці			й за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
29.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. 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 лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин без зміни середньої маси таблетки)		
30.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. 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 лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси таблетки)	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10269/01/01
31.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. 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 лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого, гідроксипропілцелюлози та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси таблетки)	-	UA/10271/01/01
32.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. 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	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого, гідроксипропілцелюлози та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси таблетки)		
33.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконах-крапельницях у пачці або без пачки	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8011/01/01
34.	БРОМОКРИПТИНУ МЕЗИЛАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	UA/4876/01/01
35.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5), № 50 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0265/02/02
36.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або	-	UA/9468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2011-110-Rev 02) від діючого виробника (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
37.	ВЕНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	КЕРН ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	без рецепта	UA/13619/01/01
38.	ВЕНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"	без рецепта	UA/13619/01/01
39.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2563/01/01
40.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4), №	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		60 (10x6) у блістерах			Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення упаковки № 60(10x6) для виробника Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення - змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
41.	ВІНПОЦЕТИН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Кьюад Лайфсаенсес Pvt. Ltd.	Індія	Кьюад Лайфсаенсес Pvt. Ltd.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/14483/01/01
42.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/3281/01/01
43.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/6575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 30, № 60 у флаконах в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12898/01/01
45.	ВІТРУМ® ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/8506/01/01
46.	ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12959/01/01
47.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 (15x1) у блістерах; № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 100 (100x1) у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/1721/01/01
48.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті	Юніфарм,	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних	без	UA/12708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАЛЬЦІУМ 3 ВІТАМІНОМ D3	оболонкою, № 30, № 60 у флаконах; № 15 (15x1) у блістерах	Інк.				матеріалів: зміна 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	рецепта	
49.	ВІТРУМ® КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12788/01/01
50.	ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3	капсули м'які № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4642/01/01
51.	ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3	капсули м'які № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/4642/01/01
52.	ВІТРУМ® КІДЗ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/1576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
53.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/5749/01/01
54.	ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12838/01/01
55.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/6070/01/01
56.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/0786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
57.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/6461/01/01
58.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/0786/01/02
59.	ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/12786/01/01
60.	ВІТРУМ® ЦИРКУС 3 ЗАЛІЗОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта	UA/12826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ВІТРУМ® ЮНІОР	таблетки жувальні № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна 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	без рецепта	UA/3282/01/01
62.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛ ЇНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ Рибофлавіну	за рецептом	UA/5324/02/01
63.	ГЕПАТОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 або по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; вірна редакція - не підлягає) в наказі МОЗ України від 14.12.2015 № 853	без рецепта	UA/3550/01/01
64.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпр епарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини,	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина		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 реєстраційному досьє); подання нового сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для допоміжної речовини від нових виробників; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для допоміжної речовини від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)		
65.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл, по 40 мл, по 100 мл у флаконах; по 25 мл, по 40 мл, по 100 мл у флаконах № 1	Дочірнє підприємств о "Агрофірма "Ян" приватного підприємств а "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додатково вноситься вторинне пакування флакону (кожний флакон вкладається у пачку із картону); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – доповнено новим типом флаконів з іншим діаметром горла, укупорених корками поліетиленовими та кришками, що нагвинчуються (флакони по 25 мл)	без рецепта	UA/6880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та кришками, що нагвинчуються, або кришками укупорочно-нагвинчуваними, з контролем розкриття (флакони по 40 мл та по 100 мл) затверджених виробників; зміна маркування первинної упаковки у флаконах без вкладання в пачку (доповнення інформації щодо застосування ЛЗ); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу		
66.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12539/01/01
67.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Саурав Кемікалс Лімітед (Дільниця-III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (приведення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів)	-	UA/14041/01/01
68.	ДЕПОС	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5 в блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13142/01/01
69.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг № 5 (5x1), №	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9701/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (5x2) у блістерах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини; подання нового СЕР на АФІ від нового виробника; вилучення альтернативного виробника АФІ ARCH PHARMALABS LIMITED		
70.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11674/01/01
71.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100 ((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/1004/02/01
72.	ДОПМІН	концентрат для розчину для інфузій (40 мг/мл) по 5 мл у ампулах № 5	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж показника специфікації «Бактеріальні ендотоксини» з 500 ЕО/мл до 66 ЕО/мл з відповідною зміною у методах контролю якості); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	за рецептом	UA/0486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років)		
73.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)	без рецепта	UA/5754/01/01
74.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або	за рецептом	UA/2247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах					діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
75.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13312/01/01
76.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13312/01/02
77.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80	Такеда	Данія	виробництво	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Фарма А/С		нерозфосова ної продукції: Такеда Фармасьютіка л Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Ірландія	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
78.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7, № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівковою</u> оболонкою)	за рецептом	UA/11328/01/01
79.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівковою</u> оболонкою)	-	UA/11329/01/01
80.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 7, № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівковою</u> оболонкою)	за рецептом	UA/11328/01/02
81.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	Органосин Лайф Саєнсиз	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних	-	UA/11329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk № 2500 у пакетах	Пвт. Лтд.				матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівкою</u> оболонкою)		
82.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл (50 мг) № 4, по 0,5 мл (25 мг) № 4 або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаутик алс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаутик алс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13011/01/01
83.	ЕРДОМЕД	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл у флаконах № 1	Медіком Інтернешнл с.р.о.	Чеська Республіка	вторинне пакування, випуск серії: Медіком Інтернешнл с.р.о., Чеська Республіка; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів: Фултон	Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/14153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медичналі С.п.А., Італія; додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія				
84.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3298/02/01
85.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях № 88 у коробі; по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9510/01/01
86.	ІМУНОРИКС	розчин оральний, 400 мг/7 мл по 7 мл у флаконах № 10	Поліхем С.А.	Люксембург	Доппель Фармацевтиці Срл	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін	за рецептом	UA/9638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження		
87.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці № 1; по 100 мл або 200 мл у флаконі № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2179/01/01
88.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банках № 48 у коробі; по 200 мл у флаконах № 30 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9511/01/01
89.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9922/01/01
90.	КАЛІЮ ЛОЗАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2009-374-Rev 02) від діючого виробника (у зв'язку з тим, що відбулася зміна	-	UA/8250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
91.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	UA/3541/01/01
92.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	UA/10610/01/01
93.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах, № 10 (10х1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпреп арат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	<i>без рецепта</i>	UA/8542/01/01
94.	КАРДОНАТ	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у коробці	Спільне українсько- іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, розділ «Мікробіологічна чистота»	<i>без рецепта</i>	UA/6386/01/01
95.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	<i>за рецептом</i>	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))		
96.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9155/01/02
97.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9155/01/03
98.	КЛАВАМІТИН 375	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг/125 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11415/01/01
99.	КЛАВАМІТИН 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 10 у	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО у флаконах № 10	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія Відповідальний за випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення на вторинній упаковці ЛЗ оновлену інформацію щодо адреси заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 5-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7533/01/02
101.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО у флаконах № 10	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія Відповідальний за випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення на вторинній упаковці ЛЗ оновлену інформацію щодо адреси заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 5-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7533/01/01
102.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасова	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (передача	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах			ної продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютік алз Юероп Б.В., Нідерланди		прав іншому заявнику)		
103.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/11680/01/02
104.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю	Мексика/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі внесення змін (накази МОЗ України від 15.01.2015 № 11 та від 04.12.2015 № 821) (було - таблетки, вкриті оболонкою)	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
105.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі внесення змін (накази МОЗ України від 15.01.2015 № 11 та від 04.12.2015 № 821) (було - таблетки, вкриті оболонкою)	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
106.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (змінна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАКТИНЕТ®); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(Зміни внесено щодо торговельної назви. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії)(відбулася зміна розміру лікарської форми , а саме зменшився діаметр таблетки з 6 мм до 5,5 мм що обумовлено зміною складу допоміжних речовин та маси таблетки з 81,0 до 66,0 мг); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом	UA/9036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 лікарського засобу (загальна маса таблетки, вкритої оболонкою, була знижена до 66,0 мг, а магній стеарат був виключений зі складу. З точки зору маси і складу, нова лікарська форма стала більше схожа на референтний препарат. Кількість допоміжних речовин, за винятком лактози моногідрату і альфа-токоферолу (all-gas-α-токоферолу), було знижено таким чином, що їх пропорція в масі таблетки залишилася незмінною.); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(Зміни внесено щодо складу. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (змін у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (цілцю внесення змін полягає у модифікуванні складу та технології</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ГЛЗ. Замість 96 % етанолу в якості розчинника діючої речовини використовується ацетон); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (змін стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) (змін розміру серії готового продукту, до 10 разів у порівнянні з початково затвердженим розміром серії - в масштабі промислового та дослідного виробництва); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (критерії прийнятності показника "Стійкість таблеток до роздавлювання", що проводиться в процесі виробництва були розширені внаслідок зміни складу і розміру таблетки. Дана зміна відповідає вимогам ЄФ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни показників які контролюються при виробництві: «Текучесть», «Средняя масса», Однородность Массы» внаслідок зміни складу і розміру таблетки (діапазони відповідають вимогам ЄФ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж за показниками: "Стороні домішки" - межі для ідентифікованих продуктів розкладання і загального вмісту усіх продуктів були знижені у специфікації для випуску та на термін придатності відповідно до результатів дослідження стабільності. "Кількісне визначення діючої речовини" - нижня допустима межа вмісту діючої речовини при випуску була знижена з 95 % до 98 % згідно до результатів дослідження стабільності. "Розчинення" - критерії прийнятності для випуску і кінця терміну придатності був підвищений з 75 % / 30 хвилин до 80% /15 хвилин згідно до результатів дослідження стабільності);</p> <p>Зміни І типу: 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 у специфікацію нового параметру з відповідною методикою: додано випробування на вміст ацетону з граничною нормою не більше 5000 ppm відповідно до керівництва ICH «Impurities: Guideline For Residual Solvents Q3C(R5)», оскільки у виробничому процесі в якості розчинника використовується ацетон);</p> <p>Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застарілого показника)(вилучення зі специфікації показника "Однорідність маси" та "Розпадання"); Зміни I типу:Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(вилучення параметру "Середня маса" зі специфікації на підставі того, що його проведення не обов'язкове для таблеток згідно ЄФ загальної статті «Tablets»); Зміни I типу:Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначна зміна у затвердженому методі випробування титану діоксиду. Принцип випробування, використані реагенти та оцінка результатів такі ж, як і в раніше затвердженому методі випробування. Метод випробування трохи змінений в частині приготування випробуваного і стандартного розчинів, а контрольний розчин не використовується. Обґрунтування для відмови використання контрольного розчину є те, що в рамках валідації була підтверджена специфічність методу. У ході валідації були проведені випробування з використання розчину таблеток без покриття і контрольного розчину розчину; обидва розчини залишилися безбарвними, тому вважається непотрібним застосовувати контрольного розчину в ході контрольних випробувань); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(зміна методів випробування ГЛЗ за показниками: "Ідентифікація та кількісне визначення активної речовини, випробування на однорідність дозування": введено новий валідований внутрішній метод ВЕРХ з діод-матричним детектором (ДМД) з іншими хроматографічними параметрами замість раніше застосованого методу випробування. «Ідентифікація та кількісне визначення альфа-токоферолу (all-rac-α-токоферолу)»: введено новий валідований внутрішній метод ВЕРХ з діод-матричним детектором (ДМД) з іншими хроматографічними параметрами замість раніше застосованого методу випробування); введено новий валідований внутрішній метод ВЕРХ з іншими хроматографічними параметрами замість раніше застосованого методу випробування. «Мікробіологічна чистота»: приведення у відповідність до вимог ЄФ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Зміна розміру блістерних ячілок обумовлена зміною маси та розміру таблетки); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад, колір кришечок з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (прийнято рішення про зміну упаковки таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Тип блістерної плівки та їх якісний і кількісний склад (первинної упаковки) залишилися без змін, але тепер кожний блістер упаковується у пакетик з ламінованої алюмінієвої фольги для забезпечення кращого захисту препарату від вологи);</p> <p>Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(3.1.1. (г),IA) Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) (з поліпшенням складу і технологією виробництва ГЛЗ і використання додаткового захисту у вигляді пакетика з ламінованої алюмінієвої фольги для упаковок у блістери таблеток, запропоновано змінити умови зберігання на підставі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							документованих результатів дослідження стабільності відповідно до Q1E ICH); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(Зміни внесено щодо умов зберігання. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)(Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	ЛАТАНОПРОС Т	субстанція (олія) для виробництва стерильних лікарських форм у флаконах	АЗАД Файн Кемікалс АГ	Швейцарія	Йонсанг Файн Кемікалс Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна назви країни та місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва - зміна найменування вулиць та районів в Кореї)	-	UA/11417/01/01
108.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 25 г у контейнерах; по	ПрАТ фармацевти	Україна	ПрАТ фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/0867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 г або по 40 г у тубах в пачці або без пачки	чна фабрика "Віола"		на фабрика "Віола"		введення додаткового виробника АФІ		
109.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; ведення додаткового виробника АФІ та внесення змін у специфікацію вхідного контролю АФІ за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника АФІ	за рецептом	UA/3470/01/01
110.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; ведення додаткового виробника АФІ та внесення змін у специфікацію вхідного контролю АФІ за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника АФІ	за рецептом	UA/3470/01/02
111.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія				
112.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/11963/01/02
113.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування,	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія				
114.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11948/01/01
115.	МЕТАМІЗОЛУ НАТРІЄВА СІЛЬ (АНАЛЬГІН)	кристалічний порошок (субстанція) у двошарових пластикових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЖЕДЖІАНГ ХАЙСЕН ФАРМАСЬОТ ІКАЛ КО. ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення діяльності Товариства у відповідність до вимог Закону України "Про акціонерні товариства" №514-VI від 17.09.2008 року у зв'язку із зміною форми власності підприємства)	-	UA/12299/01/01
116.	МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 500 мг № 10 (5х2) в стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/11698/01/01
117.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна				
118.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг № 30 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0934/01/02
119.	МЕФЕНАМІНК А®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковки/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14487/01/01
120.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 240 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (вилучення виробничої дільниці Каталент Ю.К. Пекеджінг Лімітед, Великобританія (альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування)	за рецептом	UA/5118/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина				
121.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/1982/01/01
122.	НАТРІЮ ПАНТОПРАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (Подання оновленого СЕР(R0-СЕР 2009 - 272 - Rev 01) для АФІ натрію пантопразолу від затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника)	-	UA/9413/01/01
123.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ	Австрія	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/5409/01/01
125.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12114/01/01
126.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12114/01/02
127.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконах № 1 разом з дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12114/02/01
128.	НЕОГЕК® 6%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13386/01/01
129.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5252/01/01
130.	НОВОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу	за рецептом	UA/12940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 5 у контурній чарунковій упаковці у пачці	відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		стю фірма "Новофарм-Біосинтез"		(було - МЕЛОКСИКАМ-НОВОФАРМ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.) (Термін введення змін протягом - 3-х місяців після затвердження)		
131.	ОЛІЗІО®	капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14244/01/01
132.	ОФЛОКСИН® ІНФ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробник, що відповідає за контроль/випробування та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Виробництво лікарського препарату, первинне пакування, контроль/випробування серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Грац), Австрія; Вторинне	Чеська Республіка/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання терміну введення змін в процесі внесення змін (зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки без зміни пакувального матеріалу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - уточнення опису виконуваних функцій; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) в наказі МОЗ України від 16.03.2016 № 195 (Потрібно додати - Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/8147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування (флакони № 1): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Лінц), Австрія; Вторинне пакування (флакони № 10): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Верндорф), Австрія		після затвердження).		
133.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0337/01/03
134.	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 250 мг № 50 у банках, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом	UA/8940/01/01
135.	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом	UA/8940/01/02
136.	ПАРОКСЕТИН У ГІДРОХЛОРИД У	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного	-	UA/12375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАПІВГІДРАТ	пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R0-CEP 2009-204-Rev 01 для АФІ пароксетину гідрохлориду напівгідрат від затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва)		
137.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування постачальника вихідного матеріалу, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); зміна найменування та доповнення адреси місцезнаходження постачальника вихідного матеріалу без зміни місця виробництва; вилучення постачальника вихідного матеріалу (якщо зазначено у реєстраційному досьє)	за рецептом	UA/10626/01/01
138.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування постачальника	за рецептом	UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	ГмбХ		Ко. КГ		вихідного матеріалу, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); зміна найменування та доповнення адреси місцезнаходження постачальника вихідного матеріалу без зміни місця виробництва; вилучення постачальника вихідного матеріалу (якщо зазначено у реєстраційному досьє)		
139.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування постачальника вихідного матеріалу, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); зміна найменування та доповнення адреси місцезнаходження постачальника вихідного матеріалу без зміни місця виробництва; вилучення постачальника вихідного матеріалу (якщо зазначено у реєстраційному досьє)	за рецептом	UA/10626/01/03
140.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми та розміру первинної упаковки (флакону скляного об'ємом 100 мл та 125 мл), і як наслідок додаткового розміру вторинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника	без рецепта	UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		пакувальних матеріалів або комплектуючих		
141.	РЕСПІБРОН / RESPIBRON	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма Інтернаціонал	Швейцарія	Брусчеттіні С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена при перекладі з англійської мови назви фірми виробника	без рецепта	UA/13025/01/01
142.	РИМЕКОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (30x1) у блістерах	БАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробника в процесі внесення змін (наказ МОЗ України від 04.12.2015 № 821) (було - <u>ТОВ</u> "Макіз-Фарма", Російська Федерація)	за рецептом	UA/12234/01/01
143.	РИСПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини	-	UA/13475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2006-046-Rev 01) від діючого виробника (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
144.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2032/01/01
145.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Система упаковка/укупорка. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (інші зміни) (зміни до р. «Упаковка»)	-	UA/9342/01/01
146.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7881/01/01
147.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 7,5 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	ична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"				
148.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/7660/01/01
149.	СПИРТОЛ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12877/01/01
150.	СПОРАКСОЛ	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 30 (6x5), № 6 (6x1) в стрипах у пачці	ЗАТ «ФАРМЛІГА»	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки) з відповідними змінами в р. «Упаковка»	за рецептом	UA/13899/01/01
151.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія				
152.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/02
153.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/03
154.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія				
155.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/05
156.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг № 60 (12x5) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна стосується АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних субстанцій у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження і не відноситься до протоколу виробництва)	за рецептом	UA/7504/01/01
157.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 (10x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/4377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмбХ, Німеччина		незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (розподіл специфікації на специфікацію при випуску та специфікацію терміну придатності)		
158.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0693/01/01
159.	ТРАХІСАН	таблетки длясмоктання № 20 (10x2) у блістерах	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6121/01/01
160.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення); вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопії для АФІ від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10196/01/01
161.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1; по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		90 мл або 180 мл у флаконах № 1	"				виправлення технічної помилки в специфікації за показником «Кількісне визначення»		
162.	УРОЛЕСАН®	сироп in bulk: по 90 мл у банках № 48; по 180 мл у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за показником «Кількісне визначення»	-	UA/9518/01/01
163.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (Приведення назви компонентів діючої речовини Сухий екстракт з 9 рослин у відповідність до вимог ДФУ та оригінальних документів виробника АФІ)	без рецепта	UA/14570/01/01
164.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва. контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттел ь ГмбХ і КГ, Німеччина; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробників в процесі внесення змін (виправлення технічних помилок щодо номеру Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї та назви діючої речовини) в наказі МОЗ України від 13.01.2016 № 14 (було - ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка)	за рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КООФАРМА спол. с.р.о., Чеська Республіка				
165.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % по 5 мл або по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2556/01/01
166.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk: по 420 кг у контейнерах або по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/8119/01/01
167.	ФЕНОТРОПИЛ®	таблетки по 100 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта - № 10, за рецептом - № 30	UA/8945/01/01
168.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; введення додаткової форми та розміру первинної упаковки (флакону скляного об'ємом 100 мл та 125 мл) і, як наслідок додаткового розміру вторинної упаковки готового лікарського засобу без зміни кількості одиниць флаконів в упаковці	без рецепта	UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
169.	ФІТОМІКС-12	екстракт рідкий (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному доосьє) (змінна найменування виробника АФІ та приведення місцезнаходження у відповідність до діючої ліцензії на виробництво)	-	UA/11909/01/01
170.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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 у затвердженій упаковці по 18 г) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
171.	ФЛУВОКСАМІ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6785/01/01
172.	ФЛУВОКСАМІ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6785/01/02
173.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14390/01/01
174.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0187/01/01
175.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг № 20 (10x2)	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8891/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку; забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)		(дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва)		
176.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг № 20 (10x2)	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва)	без рецепта	UA/8891/01/03
177.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 10	Алембик Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Pvt Ltd	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/11230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"		
178.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"	за рецептом	UA/6158/01/01
179.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/7550/01/01
180.	ЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОБРОМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката	-	UA/8186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР(R0-СЕР 2009 - 175 - Rev 04) для АФІ циталопраму гідроброміду від затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва)		

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

Т.М. Лясковський