

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інформації, яка наноситься шрифтом Брайля на вторинній упаковці (у комбінації крапок при зазначенні назви лікарського засобу)	за рецептом	UA/7446/01/01
2.	АЛОПУРИНО Л-ЛУГАЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом	UA/12636/01/01
3.	АЛОПУРИНО Л-ЛУГАЛ	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом	UA/12636/01/02
4.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200	розчин для інфузій по 10 г (50 мл) або	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного	за рецептом	UA/14459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Г/Л БАКСТЕР	20 г (100 мл) у флаконах № 1					застосування у розділ: «Протипоказання»		
5.	АМІЗОНЧИК®	сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (приведення умов зберігання ГЛЗ до вимог Настанови: "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 250 С°0 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (Маркування упаковок приведено у відповідності до вимог розділу XVIII Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зазначення місцезнаходження виробника ГЛЗ відповідно ліцензії на виробництво (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками: - "Густина" - зазначення посилання на ДФУ, п.2.2.5 без конкретного зазначення методу (густину визначають методом 2 або сертифікованим автоматичним цифровим густиноміром); - "Супровідні домішки" - зазначення додаткового посилання на ДФУ, п.2.2.46 де вказано основні підходи до проведення аналізу хроматографічними методами, до встановлення придатності хроматографічної системи, вимог щодо досягнення придатності хроматографічної системи, проведення розрахунків; - "Мікробіологічна чистота" - запропоновано проведення випробувань за даним показником вибірково: першу та кожну п'яту наступні серії; - "Кількісне визначення" - зазначення додаткового посилання на ДФУ, п.2.2.46 де вказано основні підходи до проведення аналізу хроматографічними методами, до встановлення придатності хроматографічної системи, вимог щодо досягнення придатності хроматографічної системи, проведення розрахунків)</p>	без рецепта	UA/11862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АНТИКОАГУЛЯНТНИЙ І КОНСЕРВУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ	розчин антикоагулянтний і консервуючий для крові по 250 мл у контейнерах	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ДП "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення), (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12337/01/01
7.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАДУЕТ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14542/01/01
8.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАДУЕТ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14543/01/01
9.	АТФ-ФОРТЕ®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону							
10.	АТФ-ФОРТЕ®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5462/01/02
11.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент, по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення двох додаткових розмірів упаковки без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у р. "Упаковка")	без рецепта	UA/6660/01/01
12.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки для дозування 180 доз. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3140/01/01
13.	БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом	UA/5273/01/01
14.	БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ПАТ "Київський вітамінний"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/5273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в паці	завод"		завод"		даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику		
15.	БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом	UA/5273/01/03
16.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1), № 100 (25x4) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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)	за рецептом	UA/0489/01/01
17.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3), № 42 (21x2) у блістері в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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)	за рецептом	UA/0489/01/02
18.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг № 50 (10x5), № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 60 (20x3), № 10 (10x1) у блістері в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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)	за рецептом	UA/0489/01/03
19.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400	Паб'яницький	Польща	Паб'яницький	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/80 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері, по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	фармацевтичний завод Польфа А.Т.		фармацевтичний завод Польфа А.Т.		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткової упаковки по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
20.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі "Склад"	за рецептом	UA/6407/01/01
21.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі "Склад"	за рецептом	UA/6407/01/02
22.	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я	гель, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2391/01/01
23.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/3883/01/02
24.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в написанні назви діючої речовини в «Маркуванні вторинної упаковки»	за рецептом	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрімонт, Інк., США; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США				
25.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4), № 60 (10x6) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації готового лікарського засобу (було пропущено показник «Однорідність дозування в одиниці лікарського засобу» – різночитання в межах методів контролю якості)	за рецептом	UA/4059/01/03
26.	ВІРО-Z	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 60 таблеток у пластикових флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/8750/01/01
27.	ВІРОКОМБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8675/01/01
28.	ВІРОЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150	Сан Фармасьюти	Індія	Ранбаксі Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/9099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 60 таблеток у пластикових флаконах	кал Індастріз Лімітед		Лімітед		посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
29.	ВІРОСТАВ	капсули по 30 мг, по 60 капсул у флаконах	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/9050/01/01
30.	ГАНАТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12614/01/01
31.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стріпах у картонній коробці; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі «Однорідність маси таблетки»	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2173/01/01
32.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стріпах; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі "Однорідність маси таблетки"	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2174/01/01
33.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ	льодяники № 1 у плівці; № 100 у	ТОВ "Джонсон і	Україна	Юнік Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю	без рецепта	UA/10278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	Джонсон Україна		Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")		якості в розділі «Однорідність маси таблетки»	(№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	
34.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розділі «Однорідність маси таблетки»	без рецепта (№ 1, 8, 12, 16, 24); за рецептом (№ 100)	UA/2176/01/01
35.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 5 років, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7273/01/01
36.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6359/01/01
37.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6359/01/02
38.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних	Мега Лайфсайенсі з Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Средняя масса содержимого капсулы" (EP 2.9.5), у зв'язку із наявністю показника "Однородность дозированных единиц" (EP 2.9.40) обумовлено приведенням у відповідність до загальної	без рецепта	UA/13624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		конвертів у картонній упаковці					статті ДФУ/ЕР		
39.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсі з Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника "Средняя масса содержимого капсулы" (ЕР 2.9.5), у зв'язку із наявністю показника "Однородность дозированных единиц" (ЕР 2.9.40) обумовлено приведенням у відповідність до загальної статті ДФУ/ЕР	без рецепта	UA/13624/01/02
40.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/11090/01/01
41.	ДОКТОР МОМ® 3 ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/6077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин, що вилучаються); 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) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)		
42.	ДОКТОР MOM® 3I CMAKOM АНАНАСА	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/2410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); 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) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)		
43.	ДОКТОР МOM® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/2409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); 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) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)</p>		
44.	ДОКТОР МOM® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/2412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); 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) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ГЛЗ)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ДОКТОР МOM® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни ІІ типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); 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 доосьє) (Зміна назви виробника рослинних екстрактів); 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 застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/2408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)		
46.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); 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) (Зміна назви виробника	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/2411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)		
47.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники № 20 (4x5) у стріпах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заявник та Місцезнаходження заявника, згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». (Заявник при цьому не змінюється); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Видалення із складу допоміжних речовин ГЛЗ парабенів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) з відповідними змінами у кількості допоміжних речовин - сахарози, глюкози розчину. Маса льодяника не змінилася. Як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Склад, Побічні реакції (вилучення інформації щодо допоміжних речовин, що вилучаються); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100	UA/6076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника рослинних екстрактів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилученні показники Ідентифікація та Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, що пов'язано із вилученням консервантів зі складу ГЛЗ); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Незначні зміни у виробничому процесі, які пов'язані із вилученням консервантів (метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату) зі складу ЛЗ)		
48.	ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності на основі оновлених даних про стабільність (з 1,5 року (1 рік 6 місяців) до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14202/01/02
49.	ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/14202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності на основі оновлених даних про стабільність (з 1,5 року (1 рік 6 місяців) до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
50.	ЕЛЕУТЕРОКОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах № 1; по 50 мл у флаконах № 1 у пачці; по 20 кг у бутлях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки по 50 мл у флаконі, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок)	без рецепта	UA/4566/01/01
51.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл №1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника готового лікарського засобу Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника готового лікарського засобу, Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, який здійснює виробництво препарату за повним циклом, включаючи контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9385/02/01
52.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), 10 мл (20 мг/10 мл), 25 мл (50 мг/25 мл), 50 мл (100 мг/50 мл), 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування, у зв'язку з доданням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л.	за рецептом	UA/14658/01/01
53.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні	Нордмарк Арцнаймітте	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.02.2014	без рецепта	UA/7948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	ль ГмбХ та Ко. КГ		ГмбХ та Ко. КГ		№ 149 в частині статусу рекламування внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 18.05.2016 № 453 зміни у інструкції для медичного застосування (внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником): <i>було - не підлягає; стало - підлягає</i>		
54.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнаймітте ль ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.02.2014 № 149 в частині статусу рекламування внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 18.05.2016 № 453 зміни у інструкції для медичного застосування (внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником): <i>було - не підлягає; стало - підлягає</i>	без рецепта	UA/7948/01/02
55.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнаймітте ль ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до наказу МОЗ України від 26.02.2014 № 149 в частині статусу рекламування внаслідок затвердження наказом МОЗ України від 18.05.2016 № 453 зміни у інструкції для медичного застосування (внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником): <i>було - не підлягає; стало - підлягає</i>	без рецепта	UA/7948/01/03
56.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (виробник лікарського засобу буде додатково використовувати зовнішню лабораторію (МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія) для контролю/випробування якості серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (оновлення специфікації АФІ етопозиду за показником "Кількісне визначення" у відповідність до монографії «Etoposide» EP)	за рецептом	UA/2569/01/01
57.	ЗАНОЦИН ОД	таблетки, пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/0314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці							
58.	ЗАНОЦИН OD	таблетки, пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 800 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/0314/01/02
59.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С.А., Іспанія	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США) Виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) (зміна у назві допоміжної речовини); вилучення з підрозділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію розмір серії 840 кг та 1100 кг для обох дозувань; вилучення з підрозділу 3.2.Р.4.1. інформації щодо Excipient of human or animal origin та складу Edible Blue Ink (viscous suspension, залишено liquid colour suspension), додано посилання на Керівництва CHMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7871/01/01
60.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С.А., Іспанія	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США) Виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) (зміна у назві допоміжної речовини); вилучення з підрозділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію розмір серії 840 кг та 1100 кг для обох дозувань; вилучення з підрозділу 3.2.Р.4.1. інформації щодо Excipient of human or animal origin та складу Edible Blue Ink (viscous suspension, залишено liquid colour suspension), додано посилання на Керівництва CHMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7871/01/02
61.	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 2 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у пачці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці							
62.	ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™ ДЕНОСУМАБ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі № 1	ГлаксоСмітК лян Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед, США Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Імунологічні і біологічні властивості"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання")	за рецептом	UA/13054/01/01
63.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИСТАФІЛОКОКОВИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 100 МО в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/13034/01/01
64.	ІНГАЛІН®	рідину для інгаляцій по 40 мл у флаконах скляних у груповій коробці або по 1 флакону в пачці, по 40 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення вторинної упаковки для скляних флаконів, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування	без рецепта	UA/4306/01/01
65.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/8926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"		
66.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника з відповідними змінами за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"	за рецептом	UA/8926/01/02
67.	ІНСУВІТ® Н	розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Лімітед, Індія; ПАТ "Фармак", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування, Спосіб застосування та дози(укр.), Несовместимость, Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности (рос.). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	1 флакону у пачці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, № 60, № 90 у флаконах	Такеда АС	Норвегія	повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/Данія/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини) (зміни у процесі виробництва холекальциферолу концентрату, що призводить до зміни вітаміну Д3 тип 100 CWS на вітаміну Д3 тип 100 SD/S. При цьому активна речовина (холекальциферол) залишається тією ж самою, проте допоміжні речовини змінюються); Супутня зміна - АФІ або діюча речовина. Контроль 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) у зв'язку із змінами допоміжних речовин, що входять до складу холекальциферолу концентрату, потребує редагування метод випробування холекальциферолу концентрату); - АФІ або діюча речовина. Контроль 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 (видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (видалення методу визначення активної речовини (холекальциферолу концентрату) за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (NIRS instrument). Оскільки зазначений метод використовувався тільки для старого типу вітаміну Д3 100 CWS та не застосовується для нового вітаміну Д3 100 SD/S); Зміни ІІ 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) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12921/01/01
69.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/6363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
70.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6363/01/02
71.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6363/01/03
72.	КАРБАМАЗЕП ІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6364/01/01
73.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/8325/07/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2566/01/01
75.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, щодо безпеки застосування діючої речовини клопідогрель. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/14007/01/01
76.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальний ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний	Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оригінальних документів (Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України, ліцензії на виробництво та сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових виробників відповідальних за контроль серії готового лікарського засобу та зазначення виробничих функцій для виробників - АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія та Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль (виробництво за повним циклом)	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
77.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальний ендотоксини, але окрім біологічного тестування):	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до методики т. "Бактеріальні ендотоксини", т. "Стерильність"	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
78.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії 100 мг/мл по 0,5 мл, або по 0,75 мл, або по 1,0 мл, або по 1,5 мл в	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з	за рецептом	UA/13547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці № 1 і голками для внутрішньом'язових ін'єкцій № 2 у коробці					використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва Сілаг АГ, Швейцарія); 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 контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (додання обмежувачу ходу поршня до попередньо наповненого шприца, у якому міститься суспензія) та як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози"; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (застосування двох стерилізуючих фільтрів послідовно на виробничій дільниці Сілаг АГ (замість одного фільтра, який використовується під час виробництва на затвердженій дільниці Янссен Фармацевтика Н.В.) для фільтрації в асептичних умовах допоміжних речовин полісорбат 20 та поліетиленгліколь 4000); 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 (введення додаткової дільниці виробництва Сілаг АГ, Швейцарія); 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) (розширення допустимих меж критичного параметру «milling time range», що контролюється під час процесу виробництва готового лікарського засобу, до 3,5-3,9 хв/л для дільниці Сілаг АГ, Швейцарія, у порівняння з затвердженими межами 3,2-3,6 хв/л для затвердженої виробничої дільниці Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія)		
79.	КУПЛАТОН	краплі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності	без рецепта	UA/7479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ з 3-х до 2-х років)		
80.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули № 20 (10x2) у блістерах	Ляльман Хелс Солюшинз Інк.	Канада	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	Канада/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), в інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Показання, Особливі заходи безпеки, Застосування у період вагітності або годування груддю, Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності, та у реквізиті "ЗАТВЕРДЖЕНО", згідно 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 23 липня 2015 № 460), розділу VI. п.2.4, пп. 1)	без рецепта	UA/15132/01/01
81.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія, А/Т Ново Нордиск, Данія виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®,	Данія/Франція /Данія/Бразилія	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 (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено щодо вилучення з маркування тексту румунською мовою. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 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 23.07.2015 № 460); Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
82.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9474/01/01
83.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9474/01/02
84.	ЛЕВОМЕКОЛ Ь	мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації вхідного контролю АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засібу, за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ДФУ/ЕР	без рецепта	UA/8367/01/01
85.	ЛЕВОСИН	мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8326/01/01
86.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового,	за рецептом	UA/12726/01/0 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткової упаковки по 150 мл розчину у пляшках, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)		
87.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Розчинення»	за рецептом	UA/9075/01/01
88.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Розчинення»	за рецептом	UA/9075/01/02
89.	ЛЕЙКОВОРІН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання оновленого СЕР (R1-СЕР 1996-055-Rev 05) для АФІ Calcium folinate від затвердженого виробника зі зміною назви; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - додавання титрувального розчину до методу ЕР, що використовується для визначення вмісту води; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/5402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - заміна внутрішніх методів визначення хлоридів і важких металів відповідними методами ЕР		
90.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Неуланд Лабораторізі Лімітед	Індія	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) (змін юридичної адреси виробника та зазначення в реєстраційних документах 2 адреси - юридичної та адреси місця виробництва, адреса виробничих площадок залишилася без змін) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/11933/01/01
91.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни ІІ типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна дільниці виробництва для затвердженого виробника з відповідним узгодженням специфікації і методів вхідного контролю; зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
92.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна дільниці виробництва для затвердженого виробника з відповідним узгодженням специфікації і методів вхідного контролю; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/13370/01/01
93.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна дільниці виробництва для затвердженого виробника; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	UA/13370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
94.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/5мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0100/02/01
95.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/5мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0100/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					підприємство "Здоров'я народу", Україна				
96.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни у методах контролю якості згідно з вимогами монографії ДФУ "Льону насіння" та як наслідок, внесення відповідних змін до Специфікації: введення п. «Показник набухання» та п. «Насіння зі тьмяною шкіркою»; приведення методів випробування за п. «Ідентифікація В (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями)», «Зола загальна», «Втрата в масі при висушуванні», «Важкі метали: Кадмій» до вимог монографії ДФУ "Льону насіння"; п. «Числові показники»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника)	-	UA/5678/01/01
97.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до р. "Однорідність дозованих одиниць" приведення до вимог ЕР	за рецептом	UA/5869/02/01
98.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8969/01/01
100.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг №20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ЕкоФармІнв ест"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма", Російська Федерація; ПрАТ "Технолог", Україна	Російська Федерація/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 (введення додаткової дільниці виробництва ПрАТ "Технолог", Україна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва ПрАТ "Технолог", Україна); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ПрАТ "Технолог", Україна)	за рецептом	UA/4971/02/01
101.	МЕМАНТИН 10 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НООДЖЕРОН-ТЕВА); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (розділення тексту інструкції (окремо затвердити інструкцію МЕМАНТИН 20 - ТЕВА), внесення інформації з безпеки застосування діючої речовини мемантину гідрохлорид); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/14465/01/0 1

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Передозування. Застосування в період вагітності або годування груддю (Термін введення змін - протягом 3-х місяців з дати затвердження)		
102.	МЕМАНТИН 20 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НООДЖЕРОН-ТЕВА); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (розділення тексту інструкції (окремо затвердити інструкцію МЕМАНТИН 20 - ТЕВА), внесення інформації з безпеки застосування діючої речовини мемантину гідрохлорид); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Передозування. Застосування в період вагітності або годування груддю (Термін введення змін - протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/14465/01/02
103.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування Передозування, згідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини мемантину гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14090/01/01
104.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/2681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
105.	МІКАРДИСПЛ ЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0465/01/01
106.	МІКАРДИСПЛ ЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0465/01/02
107.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Данія/Франція /Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом	за рецептом	UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіскг, Данія		(введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено щодо видалення тексту румунською мовою на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 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 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
108.	МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої	Данія/Франція /Данія/Бразил ія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 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 23.07.2015 № 460); Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
109.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3432/01/01
110.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3432/01/02
111.	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4)x1) у блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Маркування» в методах контролю якості, пов'язані з перенесенням інформації, а саме: Приведення у відповідність інформації щодо категорії відпуску зазначеної на упаковці до затвердженої інструкції з медичного застосування п. 16 «Категорія відпуску: за рецептом»	за рецептом	UA/14092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хрватска д.о.о., Хорватія				
112.	МУКОГЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5547/01/01
113.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за показником "Ідентифікація С" до вимог монографії ДФУ "Мучниці листя")	-	UA/6259/01/01
114.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/8438/01/01
115.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9724/01/01
116.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/5127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд		виправлення технічної помилки у специфікації методів контролю якості лікарського засобу п. «Твердсть»	рецепта	
117.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах, вкладених в одноразову багатодозову шприц-ручку № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продеукао	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармaseутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
118.	НООДЖЕРОН - ТЕВА	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14465/01/01
119.	НООДЖЕРОН - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14465/01/02
120.	НУПИНТИН	капсули по 100 мг,	Сан	Індія	Ранбаксі	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	за	UA/9920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Фармасьюти кал Індастріз Лімітед		Лабораторіз Лімітед		заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
121.	НУПИНТИН	капсули по 300 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/9920/01/02
122.	НУПИНТИН	капсули по 400 мг, по 20, або 50, або 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/9920/01/03
123.	ОЗІКЛІД	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12351/01/01
124.	ОМЕЗ®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0235/02/02
125.	ОМЕЗ®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг по 10 капсул у стріпі; по 3 стріпи у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0235/02/01
127.	ПАНКРЕАТИН -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 1400	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) на основі результатів дослідження стабільності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) - зміни в умовах зберігання відповідно до Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності 42-3.3:2004 /EP, затверджено: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 15 °C; запропоновано: зберігати в оригінальній упаковці не вище 25 °C. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); АФІ або діюча речовина. Контроль 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 (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (приведення діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного доосьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	без рецепта	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна виробника АФІ – Панкреатину.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії - введення до р. «Склад» - лактоза, моногідрат, як допоміжну речовину.</p> <p>Відповідні зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина.</p> <p>Контроль АФІ або діючої речовини. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ – панкреатину показниками якості: «Лактоза», «Ситовий аналіз», «Насипна густина», «Залишкова кількість органічних розчинників».</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Стабільність.</p> <p>Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини - зміна умов зберігання АФІ, для нового виробника, (запропоновано: В герметичному світло- та вологонепроникному контейнері при температурі 2-8°C. Допускається зберігання субстанції при 25°C з умовою переконтролю показника «Кількісне визначення» через кожні 3 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії ГЛЗ (із зазначенням тис. упаковок та у кілограмах в теоретичному розрахунку) для цеху ГЛЗ та ГЛФ (для виробничої дільниці ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я») у зв'язку з виробничою необхідністю); Зміни І типу: Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Зазначення функцій виробників)		
128.	ПАНКРЕАТИН -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 1400	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000, № 6000 у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) на основі результатів дослідження стабільності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) - зміни в умовах зберігання відповідно до Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності 42-3.3:2004 /EP, затверджено: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 15 °C; запропоновано: зберігати в оригінальній упаковці не вище 25 °C. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); АФІ або діюча речовина. Контроль 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 (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (приведення діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного доосье) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	-	UA/11222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - заміна виробника АФІ – Панкреатину.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії - введення до р. «Склад» - лактоза, моногідрат, як допоміжну речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ – панкреатину показниками якості: «Лактоза», «Ситовий аналіз», «Насипна густина», «Залишкова кількість органічних розчинників».</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини - зміна умов зберігання АФІ, для нового виробника, (запропоновано: В герметичному світло- та вологонепроникному контейнері при температурі 2-8°C. Допускається зберігання субстанції при 25°C з умовою переконтролю показника «Кількісне визначення» через кожні 3 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії ГЛЗ (із зазначенням тис. упаковок та у кілограмах в теоретичному розрахунку) для цеху ГЛЗ та ГЛФ (для виробничої дільниці ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я») у зв'язку з виробничою необхідністю)</p>		
129.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу,	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/7848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія		та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
130.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/13925/01/02
131.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/13925/01/01
132.	ПЕНТОКСИФІЛІН - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 4-х	за рецептом	UA/5524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
133.	ПІПЗОЛ 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алембик Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютикелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14361/01/01
134.	ПІПЗОЛ 15	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алембик Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютикелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14361/01/02
135.	ПІПЗОЛ 30	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алембик Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютикелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14361/01/03
136.	ПІПЗОЛ 5	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алембик Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютикелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14361/01/04
137.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Великобританія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/8261/01/01
138.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – видалення розділових знаків (коми) в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу після назви виробника та в адресі виробника	без рецепта	UA/4678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - р. МБЧ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5422/01/01
140.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія, А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Зміни внесені у зв'язку з видаленням румунської мови на первинній та вторинній упаковках. 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, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2700/01/01
141.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни в специфікації/методах контролю якості допоміжної	за рецептом	UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або 3 блістери у пачці з картону			формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна		речовини Поліетиленгліколь 400; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни в специфікації/методах контролю якості допоміжної речовини Поліетиленгліколь 4000; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - зміни в специфікації/методах контролю якості допоміжної речовини Поліетиленгліколь 1500		
142.	РЕОПОЛІГЛЮ КІН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6264/01/01
143.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г в банках; по 25 г у тубах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 виробників для АФІ; зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання нового СЕР від нового виробника АФІ Цинку оксиду; зміни ІІ типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - введення нового виробника АФІ Саліцилової кислоти	без рецепта	UA/8495/01/01
144.	СЕРТАКОНАЗ ОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	Оптімус Драгс Прайвет Лімітед	Індія	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 найменування штату та уточнення адреси виробника АФІ згідно ліцензії на	-	UA/13844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво); вилучення адміністративної адреси		
145.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг № 12 (6х2), № 30 (6х5), № 90 (6х5)х3) у блістерах разом з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; контроль якості (тільки визначення продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13192/01/01
146.	СИЛІБОР ФОРТЕ	капсули по 70 мг № 20 (10х2), № 40 (10х4) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. "Допоміжні речовини" щодо назв речовин	без рецепта	UA/5114/02/02
147.	СИЛІБОР	капсули по 70 мг №	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без	UA/5114/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна (заміна барвників капсули); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (р. «Опис»); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) р. «Опис») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецепта	
148.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у методах випробування та специфікації первинної упаковки (флакони та кришки до них) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткового виду пакування)	без рецепта	UA/12465/02/01
149.	СМЕКТИТ	порошок	ТОВ "ТК	Україна	Шаньдун Лує	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14283/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	"АВРОРА"		Фармасьютікал Ко., Лтд.		зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		1
150.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10209/01/01
151.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10209/01/02
152.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	БАТ "Каракалпакбоян"	Узбекистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за п. «Кількісне визначення» та п. «МБЧ» до вимог діючого видання ЕР як наслідок, внесення змін за п. «МБЧ» до Специфікації); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)	-	
153.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткової упаковки для ГЛЗ - 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з	без рецепта	UA/3359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложкою дозувальною в пачці	фармацевтичний завод"		завод"		ложкою дозувальною в пачці, як наслідок доповнення МКЯ відповідними змінами за розділом «Упаковка», та пропозиціями щодо тексту маркування додаткової упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Заміна банки марки БВП-115 на банку марки БВП-115/1); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Зміна параметрів специфікацій первинного пакування в розділі "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ/ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (зміна затвердженої упаковки (в г) на нову упаковку (в мл) для ГЛЗ, як наслідок, зміни в специфікації для контролю ГЛЗ та контролю проміжних продуктів: вилучення тесту «Маса вмісту упаковки» та введено тест «Об'єм вмісту упаковки») (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
154.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, по 6 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у розділах "Специфікація" та "Методи контролю" за показником "Кількісне визначення памідронату динатрію"	за рецептом	UA/5813/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія			
155.	СТОПКЛАСТЛ	концентрат для розчину для інфузій, по 9 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у розділах "Специфікація" та "Методи контролю" за показником "Кількісне визначення памідронату динатрію"	за рецептом	UA/5813/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія				
156.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг № 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину – заміна виробника АФІ – Сульфаніламід. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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	без рецепта	UA/5949/01/01
157.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконах № 5 оснащених канюлею з кришечкою для закриття	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміна I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4012/02/01
158.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
159.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг № 28 (4x7) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8979/01/02
160.	ТЕЛСАРАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	"Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14776/01/01
161.	ТЕЛСАРАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	"Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14775/01/01
162.	ТОРАСЕМІД-ЛУГАЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом	UA/11688/01/01
163.	ТРЕКСИЛ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта	UA/12113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
164.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг №40 (40x1) в банках, № 40 (10x4) у блістерах в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у складі оболонки – внесення додаткової допоміжної речовини гідроксипропілметилцелюлози до складу ЛЗ)	за рецептом	UA/12303/02/01
165.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі змін до методів контролю якості «СПЕЦИФІКАЦІЯ (протягом терміну придатності)»	за рецептом	UA/10196/01/02
166.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11750/02/01
167.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатину № R1-CEP 2000-140-Rev 03 від виробника PB Gelatins GMBH, Germany; подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатину № R1-CEP 2000-182-Rev 01 від виробника Lapi Gelatine SpA, Italy; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу – за рішенням виробника для оптимізації виробничого процесу на етапі висушування вводиться альтернативна система висушування додатково до системи що використовувалася раніше		
168.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12451/01/01
169.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9018/01/01
170.	ФАРИНГОСЕ ПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	UA/6511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
171.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/0019/01/01
172.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7599/01/01
173.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7599/01/02
174.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.,	Індія	Сінмедик Лабораторізі, Індія Майлан Лабораторізі Лімітед, Індія Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни	за рецептом	UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія		місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
175.	ФЕДИН-20®	капсули in bulk : по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.,	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1239/01/01
176.	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР на АФІ Ніфедипін від затвердженого виробника зі зміною найменування, а також зміна юридичної адреси на фактичну, доповнено специфікацію вхідного контролю АФІ новими показниками якості «Залишкові кількості органічних розчинників» та «2-нітробензальдегід» з відповідними методами випробування згідно наданого нового Сертифікату відповідності ЕР; супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/7885/01/01
177.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 3, № 5, № 10 у картонних коробках; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2393/01/01
178.	ФЛЮКОЛД®	таблетки по 4	Наброс	Індія	Наброс Фарма Pvt.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Фарма Пвт. Лтд.		Лтд.		зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
179.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом: № 200 без рецепта: № 4, № 12	UA/6266/01/01
180.	ФЛЮКОРИК	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/6786/01/01
181.	ФЛЮКОРИК	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 1	Сан Фармасьюти кал Індастріз	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/6786/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці	Лімітед				даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
182.	ФЛЮКОРИК	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьюти кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/6786/01/03
183.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
184.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 0,5 г № 10, № 10x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7925/01/01
185.	ЦЕПОДЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5188/01/01
186.	ЦЕПОДЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	за рецептом	UA/5188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення		
187.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6789/02/01
188.	ЦИФРАН СТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/6375/01/01

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда