

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим шприцом-піпеткою № 1	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 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); 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 I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ; 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 (інші зміни); - 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або	без рецепта	UA/10913/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни I 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)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)		
2.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування, що призводить до різночитання затвердженої лікарської форми в межах одного документу	без рецепта	UA/3264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-142-Rev 07 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain	за рецептом	UA/7064/03/01
4.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-142-Rev 07 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain	за рецептом	UA/7064/03/02
5.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою № 28 (28x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/2242/01/01
6.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 ГЛЗ до затвердженого цеху ГЛФ (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці ГЛЗ до затвердженого цеху ГЛФ (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). - 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/10506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії препарату для цеху ГЛЗ (додаткова дільниця) та для цеху ГЛФ. Викладення затвердженого розміру серії в кілограмах, що є вимогами стандарту МОЗ України 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація); 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) (введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер №10), що вкладається в коробку №10(10x1) та №20(10x2) (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")		
7.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластиковому	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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 упаковки in bulk для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткового виду пакування in bulk №4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластиковому, зі зміною розміру та маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ГЛЗ. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), додавання постачальника пакувальних матеріалів(пакети з плівки полімерної/поліетиленової): ТОВ «Мастер-Пак», Україна; ТОВ «ПОЛІ-ГРУП АТГ», Україна із поліетилена фірми Arabian Petrochemical Company, Saudi Arabica. - 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)	-	UA/15471/01/01
8.	<b>АСПАРКАМ</b>	таблетки, по 10 або по 50 таблеток у блістері,	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни	без рецепта	UA/5459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у пацці; по 10 або по 50 таблеток у блістері	"Червона зірка"		"Червона зірка"		до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В00З)		
9.	<b>БЕТА-КАРОТИН 10% CWS</b>	порошок дрібногранульований (субстанція) у алюмінієвих пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - заміна назви п. "Розчинність" на "Диспергування у воді". Приведення у відповідність специфікації та методів контролю за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЕР та до оновлених матеріалів виробника	-	UA/5498/01/01
10.	<b>БІСЕПТОЛ®</b>	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т	Польща	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	-	UA/3028/01/01
11.	<b>БІСЕПТОЛ®</b>	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	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	-	UA/3028/01/02
12.	<b>БІСОПРОЛОЛ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13869/01/01
13.	<b>БІСОПРОЛОЛ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої	за рецептом	UA/13869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		речовини bisoprolol. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
14.	<b>БІСОПРОЛОЛ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13869/01/03
15.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксолу гідрохлорид. <b>Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/9256/02/01
16.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Ліхтенгельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксолу гідрохлорид. <b>Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/9256/01/01
17.	<b>БРОНХОЛІТИН</b>	сироп по 125 г у скляному або з поліетилентерефталат у флаконі № 1 з мірним стаканчиком	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробовування активної субстанції глауцину	без рецепта	UA/10064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Софарма"		гідроброміду відповідно до отриманих даних стабільності		
18.	<b>ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулах № 40 (10x4)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни вносяться в текст маркування первинної упаковки (небули): додавання інформації щодо номеру серії лікарського засобу та дати закінчення терміну придатності лікарського засобу	за рецептом	UA/1798/01/01
19.	<b>ВЕСАНОЇД</b>	капсули по 10 мг по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Швейцарія / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновлених СЕР №№ R1-СЕР 2000-050-Rev 02, R1-СЕР 2000-116-Rev 02, R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Желатину від затвердженого виробника GELITA Group Germany	за рецептом	UA/1956/01/01
20.	<b>ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ</b>	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	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	без рецепта	UA/8463/01/01
21.	<b>ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД</b>	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1	Кревель Мойзельбах	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених	без рецепта	UA/3521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КАШЛЮ</b>	флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	ГмбХ				даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
22.	<b>ГЕМЗАР®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	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/7794/01/01
23.	<b>ГЕМЗАР®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	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/7794/01/02
24.	<b>ПКАМТИН™</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки, видалення інформації щодо власника торгової марки з упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9121/01/01
25.	<b>ГІСТАГЛОБУЛІН-БІОЛІК</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулі у комплекті з розчинником (натрію хлориду розчин 9 мг/мл) по 2 мл в ампулі; по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	32/11-300200000
26.	<b>ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ</b>	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації лікарського засобу за розділом «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/3090/02/02
27.	<b>ДАКСАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11261/01/01
28.	<b>ДАЛАЦИН</b>	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3х1) у стрипах з аплікатором	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Алджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – доповнення специфікації готового лікарського засобу прийнятними межами для визначених, невизначених та загальних домішок (продукту розпаду) з відповідною методикою згідно з вимогами керівництва ICH Topic Q3B (R2) Impurities in New Drug Product. Редакційні правки внесені до специфікації готового лікарського засобу п. «МБЧ» з додаванням методів тестування та вимог ЕР 5.1.4. щодо препаратів для вагінального застосування.	за рецептом	UA/11124/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
29.	ДЕЛАГІЛ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини chloroquine	за рецептом	UA/0327/01/01
30.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1600/02/01
31.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1600/01/01
32.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу - по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці); 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 назви та місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату НВП), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/5751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження); Зміни І 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 функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна)		
33.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/1539/02/01
34.	<b>ДОЛАРЕН®</b>	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100 ((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/1004/02/01
35.	<b>ДУАКТИН®</b>	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАК) лікарського засобу	за рецептом	UA/8752/01/01
36.	<b>ЕСКУВЕН®</b>	гель 1 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5105/01/01
37.	<b>ЗИПРЕКСА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк.,	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та	за рецептом	UA/7871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія		зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності		
38.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С.А.	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: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/7871/01/02
39.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 118000 у мішках-вкладишах у картонний барабан	Ліллі С.А.	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: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	-	UA/14531/01/01
40.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 58000 у мішках-вкладишах у картонний барабан	Ліллі С.А.	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: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	-	UA/14531/01/02
41.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл у ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного оформлення вторинної упаковки на маркування; видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/7426/01/01
42.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром)	без рецепта	UA/11881/01/01
43.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в методиці випробування за розділом «Визначення pH»	за рецептом	UA/3512/02/01
44.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/13884/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці					даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
45.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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/13884/02/02
46.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	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 (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантакс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу: р. "Бактеріальні ендотоксини" (заміна з Version 6, 0 на Version 13,0) (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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу "Стерильність" (з Version 8, 0 на Version 10,0) - зміна в пробопідготовці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності) Assia Chemical Industries Ltd. Внесення редакційні правки щодо функції виробника Plantex Ltd. в МКЯ ЛЗ з метою приведення до оригінальних документів виробника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна дати проведення аудиту щодо відповідності виробника АФІ вимогам належної виробничої практики (Подання нової декларації КО для підприємства Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Saba); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна звіту про валідацію т. «Домішки/продукти розкладу» актуальною версією (попередня версія в звіт про валідацію було включено помилково (QD P 0037248	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		version 2.0) (з Edition 01 на Edition 03); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Оновлення нумерації специфікації( QD P 0041465/6.0) з оновленням нумерації методів контролю (запропоновано: Ідентифікація маніту: QD P 0059386/2.0 ; pH розчину QD P 0060480/1.0 ; Об'єм що витягається QD P 0060487/4.0; Кількісне визначення домішок / продукти розкладу QD P 0059486/1.0; Випробування на блокування QD P 0060 873/1.0; Бактеріальні ендотоксини QD P 0001316/13.0; Стерильність QD P 0000882/10.0) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж вмісту домішок і продуктів розкладу в специфікації ГЛЗ з метою приведення їх до меж, затверджених для продукту 20 мг/мл та до затвердженої реєстрації в Ізраїлі і ЄС) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/8161/01/01
48.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/8161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за контроль якості)				
49.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/01
50.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/02
51.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/03
52.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/04
53.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 750-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 750 мг № 30 (10x3),	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: Леветирацитам-Тева).	за рецептом	UA/14125/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 60 (10x6) у блістерах			Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - до інструкції для медичного застосування розділення текстів інструкцій для різних доз та назв, та відповідні зміни у маркуванні упаковок		
54.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 10 ампул з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Побічні реакції, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/5773/01/01
55.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5922/01/01
56.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення технічної помилки в розділі «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу – зазначення альтернативного виробника хлорбутанолу гемігідрату JCK "Olainfarm", Латвія, який помилково не був зазначений під час	без рецепта	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ЛОРДЕС®	сироп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1 разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрації внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки при перенесенні інформації в методиці випробування за показником «Ідентифікація. Жовтий захід», в зазначенні одиниці розмірності маси наважки, яка використовується для приготування стандартного розчину	без рецепта	UA/11552/01/01
58.	МАКРОПЕН®	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/5 мл) у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення розділу «Ідентифікація. Барвник»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зазначення критеріїв прийнятності розділу "Кількісне визначення. Консерванти" на рівні $\pm 10\%$ на момент випуску)	за рецептом	UA/1963/01/01
59.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі № 1	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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/2871/01/01
60.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія; Метро Фармасьютікалз ПВТ. ЛТД., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6458/01/01
61.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6459/01/01
62.	НАШАТИРНО-АНІСОВІ КРАПЛІ	краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконах або у флаконах-	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності	без рецепта	UA/8828/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях у пачках або без пачок					або умовах зберігання готового лікарського засобу – зміна умов зберігання готового лікарського засобу		
63.	НІТРОСПРЕЙ	спрей сублінгвальний дозований по 0,4 мг/дозу, по 200 доз у флаконі з дозуючим насосом, насадкою та захисним ковпачком	БАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	БАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - специфікація якості допоміжної речовини Етанол 96 % приведена у відповідність до вимог ЕР чинного видання	за рецептом	UA/12544/01/01
64.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2777/01/01
65.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2777/01/02
66.	НУТРИНІЛ ПД4 3 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
67.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреального введення по 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти	за рецептом	UA/12292/01/01
68.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або по 116 г у контейнерах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/8333/01/01
69.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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; 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	без рецепта	UA/10685/01/01
70.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину) – введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/2838/02/01
71.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах у пачці або	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення	без рецепта	UA/7656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		без пачки					додаткового типу пакування ЛЗ, а саме, по 200 г у флаконах в пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка»)		
72.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у описі методики випробування за показником «Ідентифікація. Титану діоксид» (кольорова реакція); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення до специфікації додаткового тесту «Середня маса таблетки» (ЕР 2.9.5); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія – R1-CER 2008-289-Rev 00 (попередня версія R0-CER 2008-289-Rev 01)	за рецептом	UA/4997/01/01
73.	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" – незначні зміни до р. 3.2.A.2. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" – видалення країни походження коров'ячого молока, яке використовується у виробництві вторинної сировини лактози та амілази. Жодних змін у виробництві амілази та лактози не було проведено	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
74.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл по 1 мл, 2 мл в ампулах № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція	Німеччина / Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви показника якості у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу до матеріалів реєстраційного досяє	за рецептом	UA/14323/01/01
75.	СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 3 в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досяє); зміни І типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2015-167-Rev 00 для АФІ олія оливкова рафінована від нового виробника Societe Industrielle Des Oleagineux, France до вже затвердженого виробника Fresenius Kabi AB, Sweden; зміни І типу – подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених виробників	для застосування тільки у стаціонарі	UA/14346/01/01
76.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин на шкірний, по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах; по 5 л у пластикових каністрах	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/7229/01/01
78.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 3 (3x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/7229/01/02
79.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного оформлення вторинної упаковки на маркування; видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки (для упаковок по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/8847/01/01
80.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку із застосуванням нового виробничого обладнання	за рецептом	UA/13210/01/01
81.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку із застосуванням нового виробничого обладнання	за рецептом	UA/13210/01/02
82.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку із застосуванням нового виробничого обладнання	за рецептом	UA/13210/01/03
83.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – введення додаткової первинної упаковки - флакони з прозорого скла для ін'єкцій місткістю 50 мл і 100 мл з діаметром горловини 32 мм нового виробника; введення додатково для укупорки запропонованих флаконів пробок гумових затвердженого виробника; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; - введення додаткової первинної упаковки - нового виробника флаконів; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; - змінено тип алюмінієвої кришки для нових флаконів з іншим діаметром горла з комбінованими пластиковими ковпачками; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника для АФІ. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до вимог СЕРу; супутня зміна: 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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу – введення додаткової виробничої дільниці; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)		
84.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – введення додаткової первинної упаковки - флакони з прозорого скла для ін'єкцій місткістю 50 мл і 100 мл з діаметром горловини 32 мм нового виробника; введення додатково для укупорки запропонованих	за рецептом	UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>флаконів пробок гумових затвердженого виробника; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; - введення додаткової первинної упаковки - нового виробника флаконів; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; - змінено тип алюмінієвої кришки для нових флаконів з іншим діаметром горла з комбінованими пластиковими ковпачками; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника для АФІ. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до вимог СЕРУ; супутня зміна: 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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу – введення додаткової виробничої ділянки; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)</p>		
85.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу</p>	за рецептом	UA/7853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці з картону					(незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника для АФІ. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до вимог СЕРУ; супутня зміна: 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)		
86.	<b>ТРИМЕТАЗИДИН У ДИГІДРОХЛОРИДІ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шарон Біо-Медіціне Лтд.	Індія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)	-	UA/6122/01/01
87.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ</b>	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності для діючої речовини від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/10164/01/01
88.	<b>Т-СЕПТ®</b>	таблетки для розмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польша Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника з послідовними змінами у інструкції для медичного застосування та маркуванні вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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	без рецепта	UA/13494/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділі: Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Тантум Верде спрей ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
89.	<b>T-СЕПТ®</b>	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника з послідовними змінами у інструкції для медичного застосування та маркуванні вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Тантум Верде спрей ) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13494/02/01
90.	<b>ФЕРЕЗОЛ</b>	рідина нашкірна по 15 г у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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	за рецептом	UA/5060/01/01
91.	<b>ФОСМУРАЛ</b>	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г у саше; по 1 саше в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) - вилучення виробника АФІ фосфоміцину трометамолу Shanxi C&Y Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2012-265-Rev 00 для АФІ фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U. Spain	за рецептом	UA/14161/01/01
92.	<b>ХІТЕН</b>	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті;	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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,	за рецептом	UA/11822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 пакету у пачці з картону					або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Престаріум)лікарського засобу); 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 ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
93.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Престаріум)лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
94.	<b>ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у банках із скломаси для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - приведення нормування та методики визначення за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-	UA/5553/01/01
95.	<b>ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА</b>	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника	без рецепта	UA/14163/01/01
96.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника, з послідовними змінами: за показником "Супровідні домішки" та за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"	-	UA/6128/01/01
97.	<b>ЦИСПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Активіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Активіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-075-Rev 02 для АФІ цисплатину від затвердженого виробника HERAEUS Deutschland GmbH & Co. KG, Germany зі зміною назви виробника АФІ, затверджено: HERAEUS Precious Metals GmbH & Co. KG, Germany № R1-СЕР 2003-075-Rev 01	за рецептом	UA/9894/01/01

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський