

**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.	<b>АЙДРІНК®</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - редакційні зміни за р. "Супровідні домішки", Зміна пробопідготовки, довжини хроматографічної колонки, програми градієнту за р. "Кількісне визначення" з відповідними змінами за р. «Однорідність дозованих одиниць», уточнено пробопідготовку за р. "Ідентифікація. Куркумін"; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж за р. «Кількісне визначення» для фенілефрину гідрохлориду з $\pm 5\%$ до $\pm 7,5\%$ на момент випуску і на термін придатності	без рецепта	UA/14813/01/01
2.	<b>АЙДРІНК®</b>	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - редакційні зміни за р. "Супровідні домішки", Зміна пробопідготовки, довжини хроматографічної колонки, програми градієнту за р. "Кількісне визначення" з відповідними змінами за р. «Однорідність дозованих одиниць», уточнено пробопідготовку за р. «Ідентифікація. Антоціан»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж за р. «Кількісне визначення» для фенілефрину гідрохлориду з $\pm 5\%$ до $\pm 7,5\%$ на момент випуску і на термін придатності	без рецепта	UA/14814/01/01
3.	<b>АЙЛІЯ®</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (внесення інформації, що пов'язана з додаванням нового показання)	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина контроль якості для флаконів: Байер Фарма АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина				
4.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у затверджених методах випробування); 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - приведення вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ до вимог діючої редакції ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - приведення у відповідність до діючої редакції USP; зміни I типу - 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) - приведення допоміжних речовин до вимог діючої редакції ЕР; 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; зміни I типу - 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)); зміни I 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - 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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного доосьє) - введення альтернативної ділянки на якій проводиться контроль якості - банку клітин та тестування вірусної безпеки; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна стосується АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних субстанцій у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження і не відноситься до протоколу виробництва)		
5.	<b>АЛЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), з переліком ЛЗ	без рецепта	UA/5615/01/01
6.	<b>АЛКЕРАН™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 (25x1) у флаконах	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника АФІ мелфалану, The Wellcome Foundation Limited, United Kingdom; зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/8593/01/01
7.	<b>АЛКЕРАН™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконах № 1	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника АФІ мелфалану, The Wellcome Foundation Limited, United Kingdom; зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/4713/02/01
8.	<b>АЛТЕАНА</b>	суспензія не менше 40 МО/0,5 мл для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених шприцах з прикріпленою голкою №1, №5 та по 1 дозі (0,5 мл) у ампулах №10	ІМУНА ФАРМ, а. с.	Словацька Республіка	вторинне пакування, випуск серії: ІМУНА ФАРМ, а. с., Словацька Республіка виробництво, первинне пакування: СЕВАФАРМА, а.с., Чеська Республіка	Словацька Республіка / Чеська Республіка	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (Збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х років до 36 міс. для попередньо наповнених шприців)	за рецептом	UA/14538/01/01
9.	<b>АМІКСИН® IC</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/2559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/2559/01/02
11.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/14892/01/01
12.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/14893/01/01
13.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/14891/01/01
14.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката для фінілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/7810/01/01
15.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділах методів контролю якості «Механічні включення: видимі частки» та «Стерильність»	за рецептом	UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
16.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (незначні зміни у тексті маркування вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України	за рецептом	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
17.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул 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; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/1349/01/02
18.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла або флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового виду пакування; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу за п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	без рецепта	UA/0140/02/01
19.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) 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 І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (Ампули зі скла марки УСП-1: тип ІП-2 ТЗ форми В або С виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) з послідовними змінами у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/4017/01/01
20.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) 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 І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (Ампули зі скла марки УСП-1: тип ІП-2 ТЗ форми В або С виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) з послідовними змінами у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/4017/01/02
21.	<b>АУГМЕНТИН™(В D)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах	за рецептом	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
22.	АУРОМІТАЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" (вилучено інформацію щодо умов зберігання готового розчину, яка не відповідає короткій характеристиці лікарського засобу)	за рецептом	UA/13165/01/01
23.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картоном	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 І 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. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини біспролол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3800/01/01
24.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картоном	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 І 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. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини біспролол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3800/01/02
25.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3214/01/01
26.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3214/01/02
27.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод; інші зміни	за рецептом	UA/3214/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
28.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1728/01/01
29.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1728/01/02
30.	ВАЛЕРІАНА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна опису рідини та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма"	без рецепта	UA/5387/01/01
31.	ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1999-110-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8995/01/01
32.	ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1999-110-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8995/01/02
33.	ВЕНОРУТИНОЛ	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого	без рецепта	UA/2354/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу т. "Однорідність" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (карбомер) за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (динатрію едетат) за п. "Мікробіологічна чистота", заміна р. "Прозорість", "Кольоровість" на "Зовнішній вигляд розчину" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (етанол 96%) за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (гліцерин) за п. "Мікробіологічна чистота", заміна р. "Прозорість", "Кольоровість" на "Зовнішній вигляд розчину" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини (венорутинол) за п. "Мікробіологічна чистота" до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення зі специфікації проміжного продукту т. "Однорідність" у зв'язку з приведенням специфікації на готовий лікарський засіб у відповідність до вимог ДФУ		
34.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8015/01/01
35.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3582/02/01
36.	ВЕРСАТИС	пластир лікувальний 5 % по 5 пластирів у саше/конверті, по 1 або 2, або 6 саше/конвертів у коробці	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, контроль якості/випробування серій, випуск серій: Грюненталь ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в описі методів випробування готового лікарського засобу, а саме: зміни хроматографічних умов для кількісного визначення та оновлення тесту для визначення однорідності вмісту; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника (R0-CEP 2010-320-Rev 01); зміни I типу - внесення змін у специфікації на допоміжні речовини	за рецептом	UA/2808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано го продукту, первинне пакування, контроль якості/випробування серій: Тейкоку Сейяку Ко. Лтд., Японія		(метилпарагідроксибензоат, спирт полівініловий, пропілпарагідроксибензоат) відповідно до оновлення монографій ЕР		
37.	<b>ВИДАНОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14215/01/01
38.	<b>ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 10 (5x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасовано го продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії: Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакотерапевтична група. Застосування у період вагітності або годування груддю. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	за рецептом	UA/4350/02/01
39.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ-ДАРНИЦЯ</b>	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3150/01/01
40.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії:	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення на текст маркування. Видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки українською мовою. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення на текст маркування. Видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки українською мовою. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12035/01/02
42.	<b>ГАМАНОРМ / GAMMANORM®</b> <b>ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ</b>	Розчин для ін'єкцій 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом), Октафарма ГмбХ, Дессау (вторинне пакування)	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 04.10.2013 № 860 щодо написання найменування та адреси заявника на українській мові (було: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.)	за рецептом	UA/13052/01/01
43.	<b>ГЕРБІОН®</b> <b>СИРОП ПЛЮЩА</b>	сироп, 7 мг/мл по 150 мл у флаконах разом з пластиковою мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна в методі контролю якості за п. Ідентифікація і кількісне визначення екстракту плюща	без рецепта	UA/12176/01/01
44.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1859/01/01
45.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін	за рецептом	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках					протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
46.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом	за рецептом	UA/4022/01/02
47.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом	за рецептом	UA/4022/01/01
48.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12138/01/01
49.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/12138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
50.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 8 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – оновлення дизайну попередньо заповненої ручки для введення, яка містить розчин препарату, для полегшення її використання пацієнтами; незначна зміна форми зовнішнього ковпачка голок для ін'єкцій, призначених для використання ручкою, що постачаються у комплекті з лікарським засобом; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/01
51.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 12 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – оновлення дизайну попередньо заповненої ручки для введення, яка містить розчин препарату, для полегшення її використання пацієнтами; незначна зміна форми зовнішнього ковпачка голок для ін'єкцій, призначених для використання ручкою, що постачаються у комплекті з лікарським засобом; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/02
52.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 20 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – оновлення дизайну попередньо заповненої ручки для введення, яка містить розчин препарату, для полегшення її використання пацієнтами; незначна зміна форми зовнішнього ковпачка голок для ін'єкцій, призначених для використання ручкою, що постачаються у комплекті з лікарським засобом; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/03
53.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл, in bulk по 10 л у металевих бочках КЕГ	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) 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	-	UA/15497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нестерильні рідкі лікарські форми (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткової упаковки in bulk по 10 л у бочках металевих КЕГ нових виробників Schafer Werke GmbH., Germany філіал Schafer Sudex s.r.o., Czech Republic з відповідними змінами у р. «Упаковка»). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 10 л у бочках металевих КЕГ вносяться зміни у р. «Термін придатності» (упаковка in bulk: 1 рік)		
54.	ДАЛЕРОН КОЛД 3®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол	за рецептом	UA/8428/01/01
55.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1998-095-Rev 01 для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6866/01/01
56.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1998-095-Rev 01 для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6866/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
57.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у блістерах в коробці; № 5, № 10 в 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15314/01/01
58.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини methylprednisolone. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10030/01/01
59.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 в коробці з перегородками; № 5 (5x1) у блістерах в 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 - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/1539/02/01
60.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідинка для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 (інші зміни); супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), приведення р. "Мікробіологічна чистота" АФІ до вимог ДФУ; зміни I 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 (інші зміни); супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення	без рецепта	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до досє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), приведення р. "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу до вимог ДФУ		
61.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчурінг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія / Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності); зміни II типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу – зміна форми закупорювального засобу (пробка для ліофілізованого порошка); супутня зміна: зміна концентрації в окремій дозі багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування, коли кількість АФІ на одиницю дози (тобто сила дії) не змінюється; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/9454/01/02
62.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження вимог до середньої маси капсули та середньої маси вмісту капсул); зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2010-280-Rev 01 від нового виробника; зміни II типу - оновлення мастер-файлу на діючу речовину від виробника Dipharm Francis S.r.l., Італія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7467/01/01
63.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг по	Тева	Ізраїль	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Оперейшнз Поланд		зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження вимог до середньої маси капсули та середньої маси вмісту капсул); зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2010-280-Rev 01 від нового виробника; зміни II типу - оновлення мастер-файлу на діючу речовину від виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
64.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	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. 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)). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткової упаковки по 15 мл у флаконі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 10 л або по 50 л у бочках; викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для затвердженої упаковки по 8 мл у флаконах та нової упаковки по 15 мл у флаконах). 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. 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових упаковок	-	UA/15493/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ нових виробників Schafer Werke GmbH., Germany філіал Schafer Sudex s.r.o., Czech Republic з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ вносяться зміни у р. «Термін придатності»		
65.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому спреєм-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 неперитерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткової упаковки по 15 мл у флаконі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 10 л або по 50 л у бочках; викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для затвердженої упаковки по 8 мл у флаконах та нової упаковки по 15 мл у флаконах). 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. 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових упаковок	без рецепта	UA/13915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ нових виробників Schafer Werke GmbH., Germany філіал Schafer Sudex s.r.o., Czech Republic з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ вносяться зміни у р. «Термін придатності»		
66.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - подання нового СЕР R1 - СЕР 2006-263-Rev 00 від нового виробника (доповнення) для діючої речовини - кальцію хлориду, дигідрат; зміни I типу - подання нового СЕР R1 - СЕР 2006-264-Rev 00 від нового виробника (доповнення) для діючої речовини - магнію хлориду, гексагідрату; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж специфікації для п."Количественный анализ. Натрий" для приведення у відповідність до встановлених меж, запропонованих в монографії ЕР "Розчини для перитонеального діалізу"	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
67.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (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) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (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, не включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу для Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (інші зміни) (Зазначення функції виробників); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Приведення тексту маркування до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 та зазначено функцію виробників) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5913/01/03
68.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, in bulk: № 1000 (по 1000 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/14693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті поліетиленовому у контейнері); № 10000 (по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері)	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);		
69.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);	за рецептом	UA/5913/01/01
70.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);	за рецептом	UA/5913/01/02
71.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового	за рецептом	UA/6666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна		виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ		
72.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ	-	UA/5760/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна				
73.	<b>ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС</b>	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/14003/01/01
74.	<b>ЕСПА-КАРБ®</b>	таблетки по 10 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення вимірювання висоти таблетки у процесі виробництва лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметру «Висота» таблетки	за рецептом	UA/12191/01/02
75.	<b>ЕСПА-КАРБ®</b>	таблетки по 5 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметру «Висота» таблетки; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення вимірювання висоти таблетки у процесі виробництва лікарського засобу	за рецептом	UA/12191/01/01
76.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/12069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
77.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/02
78.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/03
79.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/04
80.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів в картонній коробці	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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/06
82.	<b>ЗАПАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці	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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/01
83.	<b>ЗАПАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці	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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/02
84.	<b>ЗАПАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці	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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/03
85.	<b>ЗАПАСТА® Q-</b>	таблетки, що	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д.,	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12069/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>TAB®</b>	диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	Ново место		Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Польща	зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
86.	<b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/05
87.	<b>ЗИВОКС</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норе АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у тексті маркування для первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1969/02/01
88.	<b>ЗИТРОКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг №6 (6x1) у стріпах в упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, зокрема приведення адреси у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP)	за рецептом	UA/3160/01/01
89.	<b>ЗИТРОКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №3 (3x1) у стріпах в упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, зокрема приведення адреси у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP)	за рецептом	UA/3160/01/02
90.	<b>ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: АТ	Угорщина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 або 4, або 10 флаконів у картонній коробці			Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія		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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
91.	ЗОМЕТА®	розчин для інфузій, 4 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/8368/02/01
92.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/8368/01/01
93.	ИОКС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2008-179-Rev 00 для діючої речовини повідону йодованого від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробника. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/9964/01/01
94.	ИОКС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2008-179-Rev 00 для діючої речовини повідону йодованого від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробника. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/1829/02/01
95.	ІЗОДИБУТ®	таблетки по 0,5 г № 10х3, № 10х5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - зміна виробничої дільниці АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/6587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації АФІ		
96.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	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) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів)	за рецептом	UA/3055/02/01
97.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілар АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/14220/01/01
98.	ІМІГРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/8753/01/01
99.	ІМПЛАНОН® НКСТ	імплантат для підшкірного введення по 68 мг в аплікаторі № 1 в блістері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у виробництві - введення альтернативної дільниці виробника, відповідального за гамма стерилізацію готового продукту в кінцевому пакуванні; зміни І типу - зміна найменування виробника, відповідального за гамма стерилізацію готового продукту в кінцевому пакуванні; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Nurvisan Analytical Services GmbH, Germany (Quality Control Testing)	за рецептом	UA/13728/01/01
100.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	без рецепта	UA/10409/01/01
101.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/9922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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		
102.	ІНСПІРОН	сироп, 4 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9922/01/02
103.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць АФІ	за рецептом	UA/5840/02/01
104.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0192/01/01
105.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 або №10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) (Зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2016/2017, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі з відповідними змінами в інструкції про застосування МІБП, АНД та маркуванні вторинних упаковок та стикерів)	за рецептом	UA/13027/01/01
106.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення показань внаслідок результатів клінічних досліджень з фармакокінетики, пов'язане з заміною розрахунку дозування для дітей відповідно до віку дитини на більш точний розрахунок - за масою тіла дитини), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10% по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) (внесення змін до методики визначення маси вмісту упаковки (зменшення кількості випробуваних зразків); 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 упаковок - по 20 г у тубах та по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці)	без рецепта	UA/6654/01/01
108.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах №1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	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 англійською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2841/01/01
109.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах №1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	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 англійською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2841/01/02
110.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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	за рецептом	UA/11834/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону					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)		
111.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення 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)	за рецептом	UA/11834/01/02
112.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення 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)	за рецептом	UA/11834/01/03
113.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	крем для зовнішнього застосування, 2 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці випробування за розділом «Кількісне визначення» в зазначенні одиниць розмірності та в розрахунковій формулі	без рецепта	UA/4126/01/01
114.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-167-Rev 00 для АФІ кетопрофену від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/8325/02/01
115.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 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 - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом	за рецептом	UA/4961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці							
116.	КІНДІНОРМ Н	гранули по 10 г у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення параметрів специфікації «Зовнішній вигляд», «Мікробіологічне дослідження» та введення параметру «Розчинність» готового лікарського засобу у відповідність до ЕР	без рецепта	UA/12080/01/01
117.	КЛАРИТРОМІЦИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7х2), № 10 (10х1) 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для обох видів дозування діючого цеху готового лікарського засобу (виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/9712/01/01
118.	КЛАРИТРОМІЦИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 7 (7х1), № 14 (7х2), № 10 (10х1) 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для обох видів дозування діючого цеху готового лікарського засобу (виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/9712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до т. "Однорідність дозованих одиниць" виправлення помилки у розрахунковій формулі	без рецепта	UA/13358/01/01
120.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до т. "Однорідність дозованих одиниць" виправлення помилки у розрахунковій формулі	-	UA/13984/01/01
121.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – заміна блістера з перфорацією на блістер без перфорації, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна маркування упаковки готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13717/01/01
122.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-287-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3322/01/03
123.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-287-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3322/01/02
124.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-287-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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 розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9054/01/01
126.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0106/02/01
127.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0106/01/02
128.	КОРДИНОРМ КОР	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Ніше Дженерікс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/12371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР КОР) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
129.	КСИЗАЛ®	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсіка Фармасьютикал з С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти"	без рецепта	UA/9127/02/01
130.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - приведення розділу « Однорідність дозованих одиниць», «Однорідність маси» у відповідність до вимог ДФУ; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж у специфікації на момент випуску, за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/6366/01/01
131.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/12726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
132.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пакеті; по 1 пакету у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - зміна розміру контейнера для нового постачальника первинної упаковки - Laboratorios Normon, S.A. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - введення додаткового постачальника пакувального матеріалу пакетів для розчину – Laboratorios Normon, S.A. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> ; зміни II типу - подання оновленого DMF від затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/13346/01/01
133.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютікалс ЮК Лтд, Великобританія ; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9717/01/01
134.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютікалс ЮК Лтд, Великобританія ; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9717/01/02
135.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у картонній коробці з перегородками, № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах 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 - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ	за рецептом	UA/7525/01/01
136.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового	за рецептом	UA/7525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 у картонній коробці з перегородками, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ		
137.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у 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 - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ	-	UA/13271/01/01
138.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у 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 - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ	-	UA/13271/01/02
139.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміни у р. «Упаковка»: внесення корегування в описання вторинної упаковки	-	UA/5980/01/01
140.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,5 г)	за рецептом	UA/11738/01/02
141.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14012/01/01
142.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника	за	UA/14012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		(власника реєстраційного посвідчення)	рецептом	
143.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5х2) у блістерах або у карпулах № 10 (10х1), № 50 (10х5) 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (Ампули зі скла марки УСП-1: тип ІП-2 ТЗ форми В або С виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) з послідовними змінами у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/10776/01/01
144.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій дільниці Sothema, Марокко)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОМЕТА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13887/01/01
145.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм	Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 альтернативної дільниці для тестування серій – Інтернешенел Лабораторі Севісес (ІЛС), Велика Британія); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/11618/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірланд Лімітед, Ірландія маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія		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 найменування та місцезнаходження виробників 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); 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 альтернативної дільниці для контролю якості серії ГЛЗ – Хоспіра С.п.А., Італія); 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 альтернативної дільниці для наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ – Хоспіра Інк., США)		
146.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пакетах поліетиленових, № 9000, № 15000 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	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 місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство з обмеженою	-	UA/11488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ); Зміни І 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміна у специфікації та методах випробування за показником «МБЧ» (приведення до вимог ДФУ); Зміни І 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) - Тверді лікарські форми (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) ( Введення додаткових упаковок: по 30 таблеток у контейнерах по 1 контейнеру в пачці або без пачки від нових виробників ЗАТ «Фірма «Еліпс» (контейнер пластмасовий типу К1.1-20 з кришкою КК4-1) та ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» (контейнери пластмасові типу БП-1 з кришкою КБП-1 та контейнери пластмасові типу БП-8 з кришкою КБП-8). Як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу, параметри специфікацій первинної упаковки ГЛЗ		
147.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	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)	без рецепта	UA/5779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних безчарункових упаковках, по 30 таблеток у банках, по 30 таблеток у контейнерах			відповідальність "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(зміна місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ); 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміна у специфікації та методах випробування за показником «МБЧ» (приведення до вимог ДФУ); 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) - Тверді лікарські форми (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) ( Введення додаткових упаковок: по 30 таблеток у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнерах по 1 контейнеру в пачці або без пачки від нових виробників ЗАТ «Фірма «Еліпс» (контейнер пластмасовий типу К1.1-20 з кришкою КК4-1) та ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» (контейнери пластмасові типу БП-1 з кришкою КБП-1 та контейнери пластмасові типу БП-8 з кришкою КБП-8). Як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу, параметри специфікацій первинної упаковки ГЛЗ		
148.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/6758/01/01
149.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна назви тесту "Швидкість вивільнення диклофенаку натрію" на "Розчинення диклофенаку натрію" та деталізація методики випробування	за рецептом	UA/3480/06/01
150.	НАФАЗОЛІНУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ЛОБА Файнхемі ГмбХ	Австрія	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 (інші зміни); зміни І типу - Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту))	-	UA/4132/01/01
151.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2004-100-Rev 01 для АФІ левоментолу від нового виробника Symrise AG, Germany із заміною затвердженого виробника	без рецепта	UA/7674/01/01
152.	НЕФРОФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у специфікації/ методах контролю якості п. «Втрата в масі при висушуванні»	без рецепта	UA/3551/01/01
153.	НІТРОГЛІЦЕРИН	концентрат для розчину для інфузій,	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/5412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10; по 5 мл в ампулах № 5, № 10			Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		здійснення фармаконагляду		
154.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення нової вторинної упаковки для діючої речовини пірацетаму; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/0054/04/01
155.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення нової вторинної упаковки для діючої речовини пірацетаму; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/0054/04/02
156.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7289/01/01
157.	ОЛІЗІО®	капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/14244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
158.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (внесення зміна в методику випробування: п. «Розчинення в 0,1 М розчині НСІ» та п. «Розчинення в буферному розчині рН 6,8» - змінено порядок приготування розчину випробування»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення додаткового первинного пакування – блістера, з відповідною зміною у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0235/02/01
159.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Склад»	без рецепта	UA/0337/01/01
160.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Склад»	-	UA/11376/01/01
161.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату та Калію дигідрофосфату до вимог ДФУ; 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 - приведення специфікації вхідного контролю АФІ Декспантенолу до вимог ДФУ	без рецепта	UA/8333/01/01
162.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
163.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін у розділ Методи контролю якості: п. «Мікроскопія» приведено до сучасних вимог; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ; зміни II 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 (інші зміни)	-	UA/6835/01/01
164.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін у розділ Методи контролю якості	без рецепта	UA/7116/01/01
165.	ПІКОВІТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (зміна у параметрах і межах специфікації на допоміжну речовину капол 600 фарма - приведення до вимог ЕР щодо вмісту важких металів та миш'яку, а також вимог монографії ЕР до складових речовин капол 600 фарма. При цьому склад і процес виробництва капол 600 фарма не змінився); 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) (заміна дільниці виробництва) 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) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та	без рецепта	UA/8268/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількісний склад) - Тверді лікарські форми; 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 виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія)		
166.	ПІАЗИНАМІД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Лінарія Кемікалз (Thailand) ЛТД	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів)	-	UA/4676/01/01
167.	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі № 1 з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози	за рецептом	UA/10686/01/01
168.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флаконах з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	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/12820/01/01
169.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, 1 флаконах з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	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/12820/01/02
170.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьональ	Франція	виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотек Шузї, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА,	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерія прийнятності для параметру Розпадання у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна товщини ПВХ/ПВДХ блістера; зміни І типу - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - видалення блістеру первинної упаковки ПВХ/Алюміній; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2011 - 37 - Rev 00) для АФІ неоміцину сульфату від нового виробника (доповнення); зміни І типу -	за рецептом	UA/10193/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; CBICC КЕПС АГ, Швейцарія		подання нового СЕР (№ R0-СЕР 2011 - 166 - Rev 01) для АФІ поліміксину В сульфату від нового виробника (доповнення)		
171.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США; Ваєт Фармасаеутикал с, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикал с, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування - у розділі: "Імунологічні і біологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	869/12-300200000
172.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника з послідовними змінами: специфікацію та аналітичні методики за показниками "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Кількісне визначення" приведено до документації виробника згідно оновленого сертифіката	-	UA/12994/01/01
173.	<b>ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6208/01/01
174.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ рицинової олії з наданням мастер-файла на АФІ до вже затверджених виробників	без рецепта	UA/8737/01/01
175.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/01
176.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/02
177.	<b>РОЗАРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/11647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці					лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"		
178.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/04
179.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 20 г в банках, по 25 г в тубах в пачках або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – зміна умов зберігання готового лікарського засобу у зв'язку з отримання позитивних результатів дослідження стабільності	без рецепта	UA/8606/01/01
180.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в розділі «Состав», «Однородность дозированных единиц», «Микробиологическая чистота»	за рецептом	UA/10253/01/01
181.	СОЛПАДЕЙН®	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стріпах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення граматичних помилок в тексті «Маркування» готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4740/01/01
182.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 3 стріпи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін	за рецептом	UA/1421/01/01
183.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 3 стріпи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін	за рецептом	UA/1421/01/02
184.	СУЛЬФАСАЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/0420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодії, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини сульфасалазин. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
185.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки №40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва	Російська Федерація/ Литва	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 для первинного пакування) – введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація (виробництво за повним циклом), та введення додаткового тексту маркування упаковок для нового виробника - ЗАТ Сантоніка, Литва; 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії – ЗАТ Сантоніка	без рецепта	UA/8588/01/01
186.	ТЕТРАМОЛ	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картоному коробі	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "ГРІНДЕКС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/13734/01/01
187.	УНДЕВІТ	драже по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	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) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення окремих виробників діючих речовин; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (контейнери пластмасові та кришки для закупорювання) та	без рецепта	UA/5605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у методах випробування п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)		
188.	<b>ФАРМАТОН® КІДДІ</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/14229/01/01
189.	<b>ФІЛАП</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/14350/01/01
190.	<b>ФІЛАП</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/14350/01/02
191.	<b>ФЛЮКОРИК</b>	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6786/01/01
192.	<b>ФЛЮКОРИК</b>	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6786/01/02
193.	<b>ФЛЮКОРИК</b>	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	без рецепта	UA/6786/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
194.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	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) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ	без рецепта	UA/5940/01/01
195.	ХЕПЕЛЬ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/5818/01/01
196.	ХЛОРОПІРАМІН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у пачці; № 5 (5x1) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з одним видом пакування: по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці 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 нового ампульного цеху з одним видом пакування: по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); 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	за рецептом	UA/5290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (випуск функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); 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) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (40 л або 40000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул)		
197.	ХОЛУДЕКСАН	капсули тверді, по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	"УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД"	Велика Британія	«АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.», Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини урсодезоксихолева кислота	за рецептом	UA/14162/01/01
198.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у	ЕббВі Біофармасьютік	Швейцарія	лікарська форма,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених однодозових шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками, або у флаконах, 1 набір містить: 1 флакон, 1 шприц, 1 стерильна голка, 1 стерильний адаптер для флакону, 2 серветки, по 2 набори в зовнішній картонній коробці (кожен набір заповнений у внутрішню картонну коробку)	алз ГмбХ		первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина		Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання" - додання показання Гнійний гідроденіт для шприця) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання" - розширення щодо показання ЮРА для флакона та для шприця) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання" - додання показання Бляшковий псоріаз у дітей для флакона) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (оновлення згідно CCDS) до інструкцій у розділ: "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкцій у розділ: "Спосіб застосування та дози) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
199.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	-	UA/14021/01/01
200.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл	Пфайзер Інк, США	США	Актавіс Італія С.п.А., Італія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
201.	ЦИТОЗАР®	у картонній коробці ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4840/01/01
202.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/12155/01/01

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський