

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АГАПУРИН® СР 400</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьюті калз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2658/03/01
2.	<b>АГАПУРИН® СР 600</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьюті калз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТРЕНТАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2658/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>АДЖИВІТА®</b>	капсули м'які по 300 мг (275 МО/27,5 МО) № 30 (15x2), № 30 (10x3) у блістерах	Аджіо Фармас`ютік алс Лтд.	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки № 30 (10x3) з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/7329/01/01
4.	<b>АЗИТРОМІЦИН-КР</b>	капсули по 0,25 г № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення додаткового контролю органічних розчинників етанолу, хлороформу та метанолу для нового виробника	за рецептом	UA/9068/01/01
5.	<b>АЗИТРОМІЦИН-КР</b>	капсули по 0,5 г № 3 (3x1) у	ПАТ "Хімфармза	Україна	ПАТ "Хімфармза	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина.	за рецептом	UA/9068/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	вод "Червона зірка"		вод "Червона зірка"		Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Введення вхідного контролю органічних розчинників етанолу, хлороформу та метанолу відповідно до матеріалів нового виробника		
6.	<b>АЛМАГЕЛЬ® А</b>	суспензія оральна по 170 мл у флаконі № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці кількісного визначення і ідентифікації консервантів	<i>без рецепта</i>	UA/0879/01/01
7.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30	ЗАТ Фармацевти чний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевти чний завод	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського	<i>за рецептом</i>	UA/11609/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЕГІС		ЕГІС		засобу у р. «п.3. Діючі речовини.; п.4 Перелік допоміжних речовин.; п. 17. Інформація щодо маркування шрифтом Брайля		
8.	<b>АЛЬБРОФЕН</b>	розчин, in bulk: по 200 л у бочках з нержавіючої сталі	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання лікарського засобу, що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі (з 18 місяців до 2-х років)	-	UA/14442/01/01
9.	<b>АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Фармацитрон) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14116/01/01
10.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14117/01/01
11.	<b>АМЛОДИПІН КРКА</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у	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 розділі: Взаємодія	за рецептом	UA/10105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
12.	<b>АМЛОДИПІН КРКА</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	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 розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/10105/01/02
13.	<b>АНОРО™ ЕЛЛІПТА™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування щодо уніфікації написання діючих речовин на всіх елементах упаковки	за рецептом	UA/14742/01/01
14.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/8136/02/01
15.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/8136/02/02
16.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/8136/02/03
17.	<b>АРИТМІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/1438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР від нового виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
18.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни І типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни І типу - введення додаткового виробника діючої	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		речовини еторикоксиб		
19.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни І типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб	за рецептом	UA/10704/01/02
20.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 7 (7x1), №	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції,	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		28 (7x4) у блистерах			контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни І типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб		
21.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії:	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - введення альтернативного титранту для проведення кількісного аналізу реагенту аміачна вода; зміни І типу - введення додаткової дільниці контролю якості АФІ еторикоксиб; зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини еторикоксиб	за рецептом	UA/10704/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
22.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - ГЛЗ вилучено фірму виробника АФІ Аскорбінової кислоти; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/2991/01/02
23.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки № 10, № 50 (10x5), № 800 (10x80) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації новим показниками для контролю діючої речовини Рутозиду тригідрату "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецепта	UA/4397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни до методів контролю ГЛЗ: методика т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ, заміна т. «Ідентифікація. Рутин тригідрат. С». (кольорова реакція) на метод ТШХ, (ДФУ, 2.2.27); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (внесено додаткового виробника діючої речовини (Rutoside Trihydrate), який має сертифікат відповідності EP GUILIN LAYN NATURAL INGREDIENTS CORP. CN. до вже затвердженого фірма "Sichum Xieli Pharmaceutical Co., Ltd"China); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна у складі допоміжних речовин ( частина крохмалю картопляного замінено на цукор білий та додається одна допоміжна речовина - крохмаль кукурудзяний - для приготування гранульованої суміші з метою покращення взаємного зчеплення окремих часток)</p>		
24.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки in bulk № 5000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	-	UA/12908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації новим показниками для контролю діючої речовини Рутозиду тригідрату "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни до методів контролю ГЛЗ: методика т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ, заміна т. «Ідентифікація. Рутин тригідрат. С». (кольорова реакція) на метод ТШХ, (ДФУ,2.2.27); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (внесено додаткового виробника діючої речовини (Rutoside Trihydrate), який має сертифікат відповідності EP GUILIN LAYN NATURAL INGREDIENTS CORP. CN. до вже затвердженого фірма "Sichum Xieli Pharmaceutical Co., Ltd"China); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна у складі допоміжних речовин ( частина</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							крохмалю картопляного замінено на цукор білий та додається одна допоміжна речовина - крохмаль кукурудзяний - для приготування гранульованої суміші з метою покращення взаємного зчеплення окремих часток)		
25.	<b>АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьюті калз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11020/01/02
26.	<b>АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					o in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництв o in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США				
27.	<b>АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництв o in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництв o in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/11020/01/03
28.	<b>АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/11020/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьюті калз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютік алз ЛЛС, США				
29.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви та коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "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",	за рецептом	UA/11624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
30.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви та коду АТХ), "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу.	за рецептом	UA/11624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
31.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви та коду АТХ), "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на	за рецептом	UA/11624/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
32.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ «Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення альтернативного типу матеріалу первинної упаковки (блістеру). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/7529/01/01
33.	<b>БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 (25x1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль серії: Менаріні-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці	без рецепта	UA/9663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробника СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж під час виробничого процесу (p.3.2.P.3.3 change in tablet height); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - збільшення об'єму до 700 кг; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - зміни у p.3.2.P.4.1, видалення NIR spectroscopy; Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - зміни у р.3.2.S.4, видалення альтернативного методу випробування для ідентифікації (NIR spectroscopy); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - оновлений СЕР від FDC Ltd. R1 СЕР2007-032-Rev 01; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника (2.3.1. (б) ІБ)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							новий СЕР щодо губчатої енцефалопатії Gelatin manufacturer Gelita R1 - СЕР-2003-172-Rev 01		
34.	<b>БУДЕНОФАЛЬК</b>	піна ректальна, 2 мг/дозу у герметичних балонах з дозатором	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль якості для виробника Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ)	за рецептом	UA/6964/02/01
35.	<b>БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності	-	UA/6355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни у методах контролю якості: приведення методів випробування за показником "Ідентифікація В", "Ідентифікація С", «Sambucus ebulus L.» до вимог монографії ДФУ "Бузини квітки")		
36.	<b>ВАЛДИСОВАЛ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування за показником "Супровідні домішки" - приведення даної аналітичної методики у відповідність до аналітичної методики виробника АФІ	-	UA/1818/01/01
37.	<b>ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у зв'язку з введенням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л та додавання тексту маркування англійською мовою (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14709/01/01
38.	<b>ГЕКСЕТИДИН</b>	масляниста рідина (субстанція) в поліетиленових барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Єютікалз С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	-	UA/14336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від діючого виробника з послідовними змінами в аналітичну методику за показником "Супровідні домішки"		
39.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні, по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення вторинної та первинної упаковки на текст маркування упаковок готового лікарського засобу, з появою нового маркування	без рецепта	UA/7900/01/01
40.	ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13503/01/02
41.	ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13503/01/03
42.	ГЕМЦИТАБІН - ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13503/01/01
43.	ГІНОЛАКТ	капсули вагінальні м'які 10*8 КУО/капсулу № 6 (6x1) у блістерах в коробці	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6813/01/01
44.	ГЛІКОСТЕРИЛ	розчин для	ЗАТ	Україна	ЗАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Ф10</b>	інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	"Інфузія"		"Інфузія"		зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. 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 - введення нового виробника Фруктози	<i>рецептом</i>	
45.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. 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 - введення нового виробника Фруктози	<i>за рецептом</i>	UA/1860/01/01
46.	<b>ГЕНОТРОПІН®</b>	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчу ринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу. Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна сили дії: додаткова доза	<i>за рецептом</i>	UA/11798/01/02
47.	<b>ГУБКА ГЕМОСТАТИЧН А®</b>	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості.	<i>за рецептом</i>	UA/5711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серій)		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) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серії), пропонується зазначення функціональних обов'язків раніш затвердженої ділянки виробництва		
48.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконах № 10	Медак Гезельшафт Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
49.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг у флаконах № 10	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/6987/01/03
51.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції	за <i>рецептом</i>	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1	епарате мБХ		випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекч ерінг, а.с., Чеська Республіка; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції" (розширення інформації з безпеки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
52.	<b>ДЕКАТИЛЕН™</b>	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія , що приймає участь в контролі	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Унтерзухунг сінститут Хеппелер, Німеччина				
53.	<b>ДЕПАКІН</b>	сироп, 57,64 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчур інг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3817/01/01
54.	<b>ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10118/01/01
55.	<b>ДЕПАКІН® 400 МГ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.	Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Угорщина				
56.	<b>ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Виробник; Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності (вилучення інформації англійською мовою) та відповідні зміни у текст маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2598/02/01
57.	<b>ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ</b>	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьют ікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьюти калз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Втрата в масі при висушуванні» в методах контролю якості	без рецепта	UA/9164/01/01
58.	<b>ДИВІГЕЛЬ</b>	гель 0,1 % по 0,5 г, 1 г у пакетиках № 28	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн (Завод в Еспоо), Фінляндія; Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - в специфікації, пов'язані з перенесенням інформації	за рецептом	UA/7892/01/01
59.	<b>ДИНАМІКО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 або № 4 (4x1) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14002/01/01
60.	<b>ДИНАМІКО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 або № 4 (4x1) у блістерах у	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14002/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
61.	<b>ДИТИЛІН-БІОЛІК</b>	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4076/01/01
62.	<b>ДИЦЕТЕЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (20x1) у блістерах	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0007/01/01
63.	<b>ДІАНОРМЕТ® 1000</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
64.	<b>ДІАНОРМЕТ® 500</b>	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7795/01/01
65.	<b>ДІАНОРМЕТ® 850</b>	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7795/01/02
66.	<b>ДІУВЕР</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10754/01/01
67.	<b>ДІУВЕР</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10754/01/02
68.	<b>ДОКСЕПІН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістері в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7467/01/01
69.	<b>ДОКСЕПІН</b>	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістері в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7467/01/02
70.	<b>ДОКСИБЕНЕ</b>	капсули м'які по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/3033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина		системи фармаконагляду		
71.	<b>ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9704/02/01
72.	<b>ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9704/01/01
73.	<b>ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9704/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	<b>ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), 10 мл (20 мг/10 мл), 25 мл (50 мг/25 мл), 50 мл (100 мг/50 мл), 75 мл (150 мг/75 мл), 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у зв'язку з введенням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л та додавання тексту маркування англійською мовою (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14710/01/01
75.	<b>ДОПЕГІТ®</b>	таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 закупорювального засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; затверджено: «По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой (свободный объем во флаконе заполняется ватой гигроскопической) в картонной коробке с инструкцией для медицинского применения»; запропоновано: «По 50 таблеток во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой FG-7, с контролем первого вскрытия и снабженных амортизатором-гармошкой, для стеклянных флаконов, в картонной коробке с инструкцией для медицинского применения». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9455/01/01
76.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг) концентрату у флаконі та по 1,28 мл	Тева Фармацевтичний кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату у комплекті з 1 флаконом розчинника в коробці; по 2,88 мл (80 мг) концентрату у флаконі та по 5,12 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату у комплекті з 1 флаконом розчинника в коробці							
77.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	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/13625/01/01
78.	<b>ДРОТАВЕРИН</b>	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 20 (10x2) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/6289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	<b>ЕВРИЗАМ</b>	капсули по 400 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (зміни до інструкції для медичного застосування). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2247/01/01
80.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Др. Реддіс; незначні зміни в процесі виробництва АФІ; вилучення підрозділів 3.2.S.1 Загальна інформація, 3.2.S.2 процес виробництва діючої речовини, 3.2.S.3 Опис характеристик діючої речовини, 3.2.S.6 Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7 Стабільність з досьє заявника, залишивши підрозділ 3.2.S.4.Контроль діючої речовини та	за рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	3.2.S.5.Стандартні зразки та препарати внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Др. Реддіс; незначні зміни в процесі виробництва АФІ; вилучення підрозділів 3.2.S.1 Загальна інформація, 3.2.S.2 процес виробництва діючої речовини, 3.2.S.3 Опис характеристик діючої речовини, 3.2.S.6 Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7 Стабільність з досьє заявника, залишивши підрозділ 3.2.S.4.Контроль діючої речовини та 3.2.S.5.Стандартні зразки та препарати	за рецептом	UA/7029/01/04
82.	<b>ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12637/01/01
83.	<b>ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Чангмінг Фамес`ютіка л Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця	-	UA/8963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (зміна назви дороги через планування міста міським урядом)		
84.	<b>ЕНДОТЕЛОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція; Санofi-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5469/01/01
85.	<b>ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), 10 мл (20 мг/10 мл), 25 мл (50 мг/25 мл), 50 мл (100 мг/50 мл), 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені у зв'язку з введенням додаткового маркування для виробника Сіндан Фарма С.Р.Л та додавання тексту маркування англійською мовою (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14658/01/01
86.	<b>ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, або 10 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11806/01/01
87.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11732/01/01
88.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11732/01/02
89.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА</b>	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>М-ТЕВА</b>	плівковою оболонкою, по 15 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Фармацевті кал Індастріз Лтд.		Оперейшнз Поланд		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	<i>рецептом</i>	
90.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	<i>за рецептом</i>	UA/11732/01/04
91.	<b>ІРФЕН-200 КВІКТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Мефа ЛЛС, Швейцарія; Унтерзунг сінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія , що приймає участь в контролі якості)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування діючої речовини ібупрофен. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/5919/01/01
92.	<b>ІТРУНГАР</b>	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія або Фламінго Фармасьюти калс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія (включаючи контроль/випробування серії); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та	<i>за рецептом</i>	UA/2248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія для всього виробничого процесу); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія для первинного пакування)		
93.	<b>ІФІЦИПРО®</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз"  (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування для показника "Стерильність"	за рецептом	UA/3061/01/01
94.	<b>КАЛЬЦІЮ D-ПАНТОТЕНАТ</b>	гранулят (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	БАСФ СЕ	Федеративна Республіка Німеччини	БАСФ СЕ	Федеративна Республіка Німеччини	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката R0-SEP 2012-040-Rev 00 від вже затвердженого виробника BASF SE з послідовними змінами: аналітичні методики за показниками "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Супровідні домішки" приведено до документації виробника згідно нового сертифіката	-	UA/5335/01/01
95.	<b>КАТАДОЛОН</b>	капсули по 100	Тева	Ізраїль	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12019/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Фармацевті кал Індастріз Лтд.		Оперейшнз Поланд		зміни I типу - Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - корекція параметру "Однорідність маси" в специфікації проміжного контролю під час виробництва готового лікарського засобу	рецептом	
96.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10143/01/01
97.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника)	без рецепта	UA/8794/01/01
98.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3481/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологі чне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьюти калз Юероп Б.В., Нідерланди		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
99.	<b>КОНКОР КОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/3322/01/01
100.	<b>ЛАЗОЛВАН®</b>	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею у комплекті з мірним ковпачком	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3430/06/01
101.	<b>ЛЕДИСЕПТ-ФАРМЕКС</b>	песарії по 16 мг № 10 (5x2) в стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12023/01/01
102.	<b>ЛОРАКСОН</b>	порошок для	Ексір	Іран	Ексір	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12	Фармасьютикал Компані		Фармасьютикал Компані		Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. У розділі інструкції "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" додано написання англійською мовою)	рецептом	
103.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:	за рецептом	UA/8584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу. У розділі інструкції "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" додано написання англійською мовою)		
104.	ЛОРАТАДИН	сироп, 5,0 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 - зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/0492/01/01
105.	МАГНЕВІСТ	розчин для ін'єкцій, 469,01 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – вилучення додаткових тестів «Ендотоксини» та «Ціаніди» зі специфікації допоміжної речовини меглуміну	за рецептом	UA/3677/01/01
106.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	за рецептом	UA/13887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл у флаконах № 1 (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій дільниці Sothema, Марокко)					термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7769/01/01
108.	<b>МІЛАГІН</b>	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	UA/5924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного (ДАЛАЦИН) лікарського засобу		
109.	<b>НАЗІК®</b>	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 разом з насадкою для розпилення у коробці	Касселла-мед ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Кластерфра у Берлін ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника у заміні затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ декспантенол від нового виробника до затвердженого виробника	без рецепта	UA/9132/01/01
110.	<b>НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Кластерфра у Берлін ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника у заміні затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ декспантенол від нового виробника до затвердженого виробника	без рецепта	UA/9133/01/01
111.	<b>НЕЙРОРУБІН™</b>	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (виробництво за повним циклом; контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10051/01/01
112.	<b>НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунг сінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1950/02/01
113.	<b>НЕЛАДЕКС</b>	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІК С ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/11179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					системи фармаконагляду		
114.	<b>НЕОГАБІН 150</b>	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13702/01/01
115.	<b>НЕОГАБІН 75</b>	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13702/01/02
116.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10734/01/02
117.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА</b>	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10734/01/01
118.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8921/01/01
119.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8921/01/02
120.	<b>НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ</b>	гумка жувальна лікувальна по 2	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого	без рецепта	UA/8878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника		
121.	<b>НІКОРЕТТЕ® 31 СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8878/01/01
122.	<b>НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА</b>	льодяники пресовані по 2 мг, по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/14535/01/01
123.	<b>НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА</b>	льодяники пресовані по 4 мг № 20 у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/14535/01/02
124.	<b>НІТРОФУНГІН</b>	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10177/01/01
125.	<b>НІТРОФУНГІН НЕО</b>	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6640/02/01
126.	<b>НІТРОФУНГІН НЕО</b>	спрей для зовнішнього застосування, 0,132 г/30 мл по	Тева Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 мл у флаконі з розпилювачем і кришкою № 1 в картонній коробці	Лтд.				та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
127.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9976/01/01
128.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1830/02/01
129.	<b>НООЗАМ</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 2, або по 6, або по 8 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5032/01/01
130.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН -ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8832/01/01
131.	<b>ОМАКОР</b>	капсули м'які по 1000 мг № 20, № 28, № 100 у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина;	Німеччина; Данія; Нідерланди/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) (Зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво	за рецептом	UA/10147/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджезл Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія		нерозфасованої продукції та контроль серії). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. ; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлені GE-сертифікати R1-CEP 2000-029-Rev 05, R1-CEP 2000-045-Rev 03 для желатину від діючих виробників ROUSSELOT NL та PB Gelatins, відповідно)		
132.	<b>ОРМАКС</b>	капсули по 250 мг № 6, № 10 у контейнерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності для АФІ від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11108/01/01
133.	<b>ОРМАКС</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 20 мл (800 мг) або 30 мл (1200 мг) в	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності для АФІ від уже затвердженого	за рецептом	UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах № 1			Україна		виробника		
134.	<b>ОРМАКС</b>	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності для АФІ від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11108/02/01
135.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній паці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевти чний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7777/01/01
136.	<b>ПАНТЕНОЛ-РАТІОФАРМ</b>	мазь 5 % по 35 г у тубі № 1 у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7142/01/01
137.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ</b>	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим пристроєм № 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 - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)	без рецепта	UA/11577/01/01
138.	<b>ПАРОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6 блістерів у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	<b>ПЕГ - ФІЛГРАСТИМ (СУБСТАНЦІЯ)</b>	пачці з картону концентрований розчин рекомбінантного пегільованого гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (Г-КСФ) людини у контейнерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	GEMABIOT ECH S.A.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	871/12-300200000
140.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	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 - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10881/01/01
141.	<b>ПЕНТАЛГІН-ФС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2617/01/01
142.	<b>ПЕПОНЕН</b>	капсули м'які по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9426/01/01
143.	<b>ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА</b>	порошок для розчину для інфузій, 4 г/0,5 г у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; Лабораторіо Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтік ал Ко., Лтд.,	Хорватія/ Іспанія/ Китай	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/12729/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	<b>ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА</b>	порошок для розчину для інфузій, 2 г/0,25 г у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Китай ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Лабораторію Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтік ал Ко., Лтд., Китай	Хорватія/ Іспанія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12729/01/01
145.	<b>ПРАМІПЕКС</b>	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13248/01/01
146.	<b>ПРАМІПЕКС</b>	таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13248/01/02
147.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН</b>	таблетки по 0,25 мг № 20 (10x2, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування - зміни до інструкції	за рецептом	UA/13191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
148.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН</b>	таблетки по 1,0 мг № 20 (10x2, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13191/01/02
149.	<b>ПРЕГНАВІТ</b>	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, контроль серії; Меркле ГмбХ, Німеччина; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина				
150.	<b>ПРИСИПКА ДИТЯЧА</b>	порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону або у контейнерах полімерних	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/4889/01/01
151.	<b>РАМІПЕКС</b>	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, стосується друкарської помилки в затверджених методах контролю якості в розділі "Супутні домішки", а саме: не вірно вказано співвідношення компонентів в програмі градієнтного елювання	<i>за рецептом</i>	UA/14076/01/01
152.	<b>РАМІПЕКС</b>	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, стосується друкарської помилки в затверджених методах контролю якості в розділі "Ідентифікація методом СФ". В МКЯ пропущено додаткове розведення випробовуваного розчину 5 мл до 25 мл	<i>за рецептом</i>	UA/14076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дось 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміна до р. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ	за рецептом	UA/4821/01/01
154.	<b>РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА</b>	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл (доза, що вводиться) по 133 мл у пляшках	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу-Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було – ФЛІТ РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА)	без рецепта	UA/10995/01/01
155.	<b>РЕКОМБІНАНТН ИЙ ЕРИТРОПОЕТИ Н ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)</b>	розчин у скляних пляшках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА "	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	580/11-300200000
156.	<b>РЕКОМБІНАНТН ИЙ</b>	порошок у скляних	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА "	Україна	PROBIOME D, S.A. de	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного	-	616/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНТЕРФЕРОН БЕТА-1В ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)	флаконах або пляшках	"		C.V.		посвідчення)		
157.	РЕКОМБІНАНТНИЙ ІНТЕРФЕРОН БЕТА-1А ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)	розчин у скляних флаконах або пляшках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	618/12-300200000
158.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для поділу таблетки на рівні дози); супутня зміна: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни), зміни до матеріалів реєстраційного досяє для можливості використання ризику для поділу таблетки на рівні дози (у затверджених матеріалах реєстраційного досяє ризику була призначена для розламування, щоб полегшити проковтування, а не для поділу на дози; р. «Опис» МКЯ - затверджено: білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, діаметром близько 9 мм, вкриті плівковою оболонкою, з ризикою з одного боку, і з гравіруванням x/20 - з іншого), як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення посилання до р. "мікробіологічна чистота" до вимог EP, 2.6.12, 2.6.13; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, внесено т. "Делимость таблетки" EP	за рецептом	UA/3911/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
159.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 з ножем для розкриття ампул або скарифікатором ампельним у пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне пакування, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/3122/02/01
160.	РОЗАЛІН	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 з крапельницею у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Рафарм АТ	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14388/01/01
161.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А., Греція; Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення упаковок на текст маркування для вторинної і первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12078/01/01
162.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А., Греція;	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення упаковок на текст маркування для вторинної	за рецептом	UA/12078/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1			Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція		і первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
163.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового закупорювального засібу для скляних банок та флаконів по 100 мл – кришки з контролем першого розкриття або кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей	без рецепта	UA/8992/01/01
164.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробі; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового закупорювального засібу для скляних банок та флаконів по 100 мл – кришки з контролем першого розкриття або кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей	-	UA/9515/01/01
165.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/14145/01/01
166.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та	Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/7881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія				
167.	<b>СІМБАЛТА®</b>	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі С.А., Іспанія; Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	США/ Іспанія/ Пуерто-Ріко (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна Елан Фарма, Ірландія на Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додання нової виробничої ділянки: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	за рецептом	UA/5796/01/02
168.	<b>СІМБАЛТА®</b>	капсули	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні тверді по 30 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах			енд Компані, США; Ліллі С.А., Іспанія; Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	Іспанія/ Пуерто-Ріко (США)	Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна Елан Фарма, Ірландія на Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додання нової виробничої ділянки: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Елі Ліллі енд Компані, США; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - для Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США)	рецептом	
169.	СІМІЦІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах разом з футляром для	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ етинілестрадіол № R1-СЕР 2001-400-Rev 01 від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затвердженому методі випробування методики "Сторонні	за рецептом	UA/11613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зберігання блістера					домішки"		
170.	<b>СМОФЛІПІД 20 %</b>	емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-CEP 2015-167-Rev 00 для діючої речовини оливкової олії рафінованої від додаткового нового виробника Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція	за рецептом	UA/13846/01/01
171.	<b>СОЛЕРОН 100</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10209/01/01
172.	<b>СОЛЕРОН 200</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10209/01/02
173.	<b>СОЛПАДЕІН®</b>	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стрипах у картонній коробці	ГлаксоСмітК лайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітК лайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1999-053-Rev 03 для діючої речовини кодеїну фосфату від уже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED	за рецептом	UA/4740/01/01
174.	<b>СПОРАГАЛ</b>	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0316/01/01
175.	<b>СТЕЛАРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або по 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці; по 0,5	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна методики ідентифікації АФІ в ГЛЗ з методу Double Redial Immuno Diffusion (DRID) на методику Dot Blot (метод точкової гібридизації) в специфікації на момент випуску, як наслідок -	за рецептом	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (45 мг) або по 1 мл (90 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці					пропоновані допустимі межі: «ідентичність устекінумабу підтверджена»; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна методики ідентифікації АФІ з методу Double Redial Immuno Diffusion (DRID-подвійна радіальна імунодифузія) на методику Dot Blot (метод точкової гібридизації) в специфікації на момент випуску для субстанції, для кваліфікації робочого банку клітин і стандартного зразка		
176.	<b>СТОПУСИН</b>	по 10 таблеток у блістери; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2447/03/01
177.	<b>СТОПУСИН</b>	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2447/01/01
178.	<b>СТРЕПСІЛС® ПЛЮС</b>	льодяники по 8 льодяників у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі «Склад»	без рецепта	UA/3915/01/01
179.	<b>СТРЕПТОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах; у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/3790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 10 у пачці					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ		
180.	<b>СТРЕПТОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/3790/01/02
181.	<b>СУПРАСТИН®</b>	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. «Назва і місцезнаходження виробника»	без рецепта	UA/9251/01/01
182.	<b>ТАВЕГІЛ</b>	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (зменшення терміну придатності з 5-ти до 3-х років) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (Вилучення виробника діючої речовини Novartis Pharma AG, Switzerland, Novartis Pharma Stein AG, Switzerland); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	без рецепта	UA/1238/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат СЕР R1-СЕР 2001-262-Rev 03); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (видалення деяких показників специфікації для алюмінієвої фольги «Загальна маса матеріалів», «Ідентичність матеріалів»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (видалення деяких показників специфікації для плівки ПВХ «Товщина ПВХ», «Маса ПВХ», «Ідентичність»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в нормуванні деяких випробувань контролю готового продукту на виробництві та обладнанні: змінено нормування показника «Втрата в масі при висушуванні» на стадії грануляції, «Крихкість» та «Стійкість до роздавлювання» на стадії таблетування. Для випробування «Втрата в масі при висушуванні» було змінено ІЧ-сушильний прилад на термобаланс, що працює у галогеновому джерелі. Також відповідно було видалено випробування «Втрата в масі при висушуванні» в грануляті</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючої речовини, перед приготуванням таблетної маси та після отримання таблеток. Видалено визначення ваги з між операційного контролю та випробування крихкості некондиційних таблеток); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування);</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі лікарського засобу. Внесенні деякі уточнення до умов проведення грануляції, змішування, таблетування. Технологію виробництва лікарського засобу не було змінено); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (редакційні випралення у методах контролю якості "Продукти розкладу", «МБЧ»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії )</p>		
183.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Tavanic) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9539/02/01
184.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1),	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування	за рецептом	UA/9539/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1) у блістерах					та дози, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Tavanic) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
185.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії:	Франція/Німеччина/Італія/Швейцарія	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/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
186.	<b>ТЕВАЛОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах в пачці	Тева ЮК Лімітед	Велика Британія	ТЕВА Фармацевтік ал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АВЕЛОКС) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13132/01/01
187.	<b>ТЕРИЗИДОН</b>	порошок (субстанція) в мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ДОНГ-А ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ЛТД	Корея, Республіка	СТ Фарм Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна місцезнаходження виробника АФІ та зміна	-	UA/12248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
188.	<b>ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	назви країни, без зміни місця виробництва (змінилось найменування вулиць та районів) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змін у затвердженій методиці випробування за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29): заміна колонки Zorbax CN на силікагелеву колонку Hypersil Gold Silica, відповідно зміна у приготуванні рухомої фази, умовах хроматографування, без зміни критерій прийнятності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну зберігання ГЛЗ з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/13827/01/01
189.	<b>ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 6000 л; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13827/01/01
190.	<b>ТОБРОСОПТ®</b>	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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	за рецептом	UA/13493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого відкриття № 1					медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТОБРЕКС) лікарського засобу)		
191.	<b>ТОПІРОМАКС 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9877/01/01
192.	<b>ТОПІРОМАКС 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9877/01/02
193.	<b>ТРИДУКТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону							
194.	<b>УРОГРАФІН</b>	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Несумісність. Фармакологічні властивості); 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 для медичного застосування у розділ: Показання)	за рецептом	UA/3678/01/02
195.	<b>УРОГРАФІН</b>	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) – вилучення додаткових тестів «Ендотоксини» та «Ціаніди» зі специфікації допоміжної речовини меглуміну	за рецептом	UA/3678/01/02
196.	<b>УРСОМАКС</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у	ТОВ "Фармекс	Україна	ТОВ "Фармекс	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/12451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону	Груп"		Груп"		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
197.	<b>ФІЛГРАСТИМ ГРАНУЛОЦИТ КОЛОНІЄСТИМУ ЛЮЮЧИЙ ФАКТОР (Г- КСФ) (СУБСТАНЦІЯ)</b>	розчин в контейнерах із боросилікатного скла, або пластикових контейнерах, або поліетиленових пластикових мішках	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА "	Україна	PROBIOME D, S.A. de C.V.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	666/12- 300200000
198.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікэлз Прайвіт Лімітед	Індія	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 виробника)	без рецепта	UA/12794/01/01
199.	<b>ФЛУТІКСОН</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 125 мкг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яніцьки й фармацевти чний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12304/01/01
200.	<b>ФОРТЕЗА</b>	розчин для ротової порожнини 0,15 % по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	без рецепта	UA/13797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділі Фармакотерапевтична група. Особливі застереження. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Тантум Верде) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
201.	<b>ФОСФО-СОДА</b>	розчин оральний по 45 мл у флаконах № 2	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу-Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ФЛІТ ФОСФО-СОДА)	за рецептом	UA/9143/01/01
202.	<b>ЦЕБОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 флаконів з порошком у касеті у пеналі з картоном; 1 флакон з порошком; 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом	UA/10490/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у пачці з картону					процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
203.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/10490/01/02
204.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/10490/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
205.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шанью Цзинсінь Фармасьюти кал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення незначного показника якості; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/11765/01/01

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**