

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОРМ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блистерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6709/01/01
2.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/8593/01/01
3.	АЛКЕРАН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконах № 1	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/4713/02/01
4.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блистерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено виробника проміжного продукту - алое екстракт сухий	за рецептом	UA/3220/01/01
5.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	ТОВ "Тева Україна	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін	за рецептом	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
6.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13629/01/01
7.	АЛЬФАТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13454/01/01
8.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0140/01/02
9.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад"	за рецептом	UA/14543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АТОРДАПІН	(14x4) у блістерах таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад"	за рецептом	UA/14542/01/01
11.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у банках, у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	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: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; внесення змін у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6518/01/01
12.	БЕЛІСА	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНВОЛІУМ)	без рецепта	UA/9714/01/01
13.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; Додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 4-х до 5-ти років); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/13267/01/01
14.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; Додатковий	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених	за рецептом	UA/13267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США		відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 4-х до 5-ти років); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі		
15.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; у шприцах або ампулах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Упаковка"	за рецептом	UA/13963/01/02
16.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Упаковка"	за рецептом	UA/13963/01/01
17.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10546/01/01
18.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10546/01/02
19.	БЛОКІУМ Б12	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 3, № 5 з розчинником по 2 мл в ампулах № 3, № 5	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13253/01/01
20.	ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИНУ АЦЕТАТ)	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	UA/11587/01/01
21.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг	ПрАТ "Фармацевт"	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/3582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ична фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
22.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	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 до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3226/01/01
23.	ГЕМАТІКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11639/01/01
24.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11869/01/01
25.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2) у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕПАКІН ХРОНО 300 МГ) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10298/01/01
27.	ДИСПОРТ® / DYSPOРТ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А-ГЕМАГЛЮТИНІН 300 ОД	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13067/01/01
28.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 без рецепта; № 2 за рецептом	UA/5156/01/03
29.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2051/01/01
30.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1195/01/02
31.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/ 25 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 30	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін -	за рецептом	UA/1351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(30x1), № 60 (30x2) у блістерах	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		протягом 3-х місяців після затвердження)		
32.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) № 4, або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: (заміна графічного зображення на текст маркування для первинної, вторинної упаковок та стикеру). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13011/01/01
33.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 10, № 12 в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) у флаконах № 10 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ,	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії із зазначенням функцій для затверджених виробників; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-СЕР 2009-231-Rev 03 від діючого виробника АФІ	за рецептом (за спеціальним замовленням зі стаціонару)	UA/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина				
34.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 10, № 12 в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) у флаконах № 10 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина а Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом (за спеціальним замовленням зі стаціонару)	UA/7719/01/01
35.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСПЕРАЛЬ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5332/01/01
36.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; заміна виробничої дільниці всього виробничого процесу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	UA/12012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль, з відповідними змінами у маркуванні на упаковці; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу		
37.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА- ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Золедронової кислоти	за рецептом	UA/13545/01/01
38.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/3055/02/01
39.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 10 мл in bulk у флаконах № 1x10 у пачках у блоці; по 3 мл in bulk у картриджах № 20 (5x1x4) у блістерах у пачках у блоці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.05.2015 № 297 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо написання форми випуску - упаковки в процесі внесення змін: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	-	UA/4704/01/02
40.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блистерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12352/01/02
42.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блистерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12352/01/03
43.	КАЛЬДІУМ®	капсули пролонгованої дії по 600 мг № 50, № 100 у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинних упаковок	за рецептом	UA/6741/01/01
44.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4491/01/01
45.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4491/01/02
46.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; відповідальний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина				
47.	КЕТОПРОФЕН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БЕК КЕМІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника R1-CEP-2007-167- REV 00 зі зміною періоду ретестування (з 2-х до 5-ти років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14109/01/01
48.	КЛАВАМ	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14194/01/01
49.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки,	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці							
50.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттель верк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0106/02/01
51.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка», пакувальний матеріал не змінився (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9842/01/01
52.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Хелскер	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина		"Передозування", "Побічні реакції"; зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. Код АТХ ", відповідно до класифікатора кодів АТХ ВООЗ		
53.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9201/01/01
54.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/9128/01/01
55.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки в тексті маркування щодо діючої речовини	без рецепта	UA/4130/01/01
56.	МЕЛОКСИКА М-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 у пластиковому контейнері у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ); заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу на українській мові; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6308/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	МЕРКАЗОЛІЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 50, № 100 у контейнерах № 1 у коробці; № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок (заміна графічного зображення упаковки (контейнера пластмасового) на текст маркування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткових видів первинної упаковки; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»; 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) (адреса виробництва не змінилась); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки	за рецептом	UA/4882/01/01
58.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону; по 1 флакону в пачці	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: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14640/01/01
59.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону; по 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				
60.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у шприці № 1 у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Фармакологічні властивості. Показання; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	UA/8168/01/01
61.	МІЛЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/4737/01/01
62.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл у шприці з голкою або без голки; по 1 або по 2 шприца у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі оновлених результатів досліджень стабільності ГЛЗ та основі екстраполяції даних зі стабільності (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14321/01/01
63.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця,	за рецептом	UA/9279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія</p>		<p>відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного досьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом аПобічні реакціїбо іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії</p>		
64.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 4 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості	Німеччин а/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового	за рецептом	UA/9279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія</p>		<p>постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця, відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного досьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом аПобічні реакціїбо іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії</p>		
65.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6	ЮСБ Мануфактур	Ірландія	Виробництво нерозфасовано	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для	за рецептом	UA/9279/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	инг Айланд Лтд.		ї продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг	Ірландія	вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця, відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного досьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом аПобічні реакціїбо іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Айланд Лтд., Ірландія				
66.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця, відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного доосьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", " Побічні реакції ", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії	за рецептом	UA/9279/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія				
67.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5874/01/01
68.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або 200 мл у флаконах; по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини Новокаїну (прокаїну гідрохлориду)	за рецептом	UA/1673/01/02
69.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/12673/01/01
70.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	-	UA/12674/01/01
71.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/12673/01/02
72.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	-	UA/12674/01/02
73.	ОПТІРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах	Маллінкрод т Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кєнеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна	за рецептом	UA/9440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ручного введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10					найменування виробника, без зміни місця виробництва		
74.	ОПІРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах № 10, по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/02
75.	ОПІРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах №10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення №10; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення №10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/03
76.	ОЦИЛОКОКЦ ІНУМ®	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	Буарон	Франція	Буарон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/9265/01/01
77.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Склад»	без рецепта	UA/10675/01/01
78.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у паці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у паці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/1889/01/01
79.	ПРЕНЕСА®	таблетки, що	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОРО ТАБ	диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 100 (10x10) в блістерах	Ново место		Ново место		зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>	
80.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 100 (10x10) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/13691/01/02
81.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/4286/01/01
82.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/13851/01/01
83.	СПАЗМОБЛОК	таблетки № 20 (10x2), № 100 (10x10)	Адіфарм ЕАД	Болгарія	Адіфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в МКЯ ЛЗ на титульній сторінці та у р. "Маркування" – помилка при перекладі назви заявника/виробника ГЛЗ українською мовою та в інструкції для медичного застосування у р. «Назва і місцезнаходження виробника»	<i>за рецептом - № 100, без рецепта – № 20</i>	UA/12793/01/01
84.	ТЕВАГРАСТ ИМ/TEVAGR ASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл або 48 мл МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма Б.В., Нідерланди; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Нідерланди/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці зміни № 4 до АНД, а саме - зазначення вірного номеру зміни	<i>за рецептом</i>	848/11-300200000
85.	ТЕВАГРАСТ ИМ/TEVAGR ASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл. МО/0,5 мл або	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	Тева Фарма Б.В., Нідерланди;	Нідерланди/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового продукту; зміна місцезнаходження	<i>за рецептом</i>	848/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		48 млн. МО/0,8 мл у шприці № 1	Індастріз Лтд.		ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль		вторинної дільниці для зберігання Головного банку клітин (Master Cell Bank) та Робочого банку клітин (Working Cell Bank); додавання дільниці як альтернативної дільниці для контролю/випробування готового продукту для всіх методів, окрім методів ексклюзивної ВЕРХ, визначення активності та капілярного зонального електрофорезу (визначення ацетату); введення альтернативної дільниці для контролю/випробування серій готового продукту для визначення ацетату методом капілярного електрофорезу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - додавання кінетичного хромогенного методу для випробування на бактеріальні ендотоксини до актуального протоколу стабільності для ГЛЗ відповідно до затвердженої схеми випробування при випуску (0 точка часу) та наприкінці строку придатності (30 місяців) в лабораторії TEVA Pharmaceutical Industries, Kfar Saba, Izrael		
86.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччин а/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/02/01
87.	ТИМОГЛОБУ ЛІН (ТНУМОГЛО ВУЛІНЕ®) ІМУНОГЛОБУ ЛІН ПРОТИ ТИМОЦИТІВ ЛЮДИНИ КРОЛЯЧИЙ	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланд и	виробництво нерозфасовано го продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка:	Франція/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна у процедурі регенерації хроматографічної колонки); подовження терміну зберігання кролячої сироватки від 1 року до 36 місяців	за рецептом	236/11-30020000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія				
88.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. "Опис" , щодо маркування та лінії розлому, для полегшення поділу таблетки на дві рівні частини без змін в якісному та кількісному складі лікарського засобу	за рецептом	UA/11737/01/02
89.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. "Опис", щодо маркування та лінії розлому, для полегшення поділу таблетки на дві рівні частини без змін в якісному та кількісному складі лікарського засобу	за рецептом	UA/11737/01/01
90.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 10 (5x2)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 1,5 до 2 років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13848/01/01
91.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілч Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12747/01/01
92.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасовано	Франція/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Спосіб застосування та дози"; вилучити з розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників" інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії	за рецептом	UA/2651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія				
93.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасовано ї продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:	Франція/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози"; вилучити з розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників" інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії	за рецептом	UA/2651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Безен Меньюфекчурін г Белджіум СА, Бельгія				
94.	ФЕЙБА 1000 ОД / FEIBA 1000 U АНТИІНГІБІТ ОРНИЙ КОАГУЛЯНТ НИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИ Й ПАРОЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахжест II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/13036/01/02
95.	ФЕЙБА 500 ОД / FEIBA 500 U АНТИІНГІБІТ ОРНИЙ КОАГУЛЯНТ НИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИ Й ПАРОЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахжест II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/13036/01/01
96.	ФЕЙБА 1000 ОД / FEIBA, 1000 U АНТИІНГІБІТ ОРНИЙ КОАГУЛЯНТ НИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИ Й ПАРОЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахжест II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: Імунологічні і біологічні властивості., Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Показання (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>	UA/13036/01/02
97.	ФЕЙБА 500 ОД / FEIBA	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: Імунологічні і	за <i>рецептом</i>	UA/13036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	500 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ	500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення					біологічні властивості., Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Показання (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)		
98.	ФЕНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника АФІ до оновленої ліцензії на виробництво та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з оновленням ліцензії на виробництво, без зміни юридичної особи; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в методах випробування первинної упаковки АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/4690/01/01
99.	ФЛАМОГРЕЛ Б 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10, № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» обумовлено маркетинговими дослідженнями	за рецептом	UA/7441/01/01
100.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	капсули № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8853/01/01
101.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 18.11.2015 № 753 «Про	без рецепта	UA/5699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах № 20 в пачці або в пачці з внутрішнім пакетом					державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо країни виробника в процесі внесення змін: приведення методів випробування до вимог монографії ДФУ, як наслідок, внесення змін до Специфікації		
102.	ХЛОРОПІРА МІНУ ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками; № 100 (10x10) у блистерах у коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 25.09.2015 № 626 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо виробників в процесі внесення змін: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника діючої речовини	-	UA/12740/01/01
103.	ХОНДРОТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блистерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини Глюкозаміну гідрохлориду до вже затверджених виробників	без рецепта	UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна				
104.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 27.07.2015 № 468 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо написання виробників та їх функцій в процесі внесення змін: 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; супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування, приведення специфікації у відповідність до вимог діючих видань ДФУ та USP; введення нового виробника активної субстанції	без рецепта	UA/4461/01/01
105.	ЦЕФАЛЕКСИ Н	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконах № 1	«Хемофарм» АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; виробник контроль та	Чорногорія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника АФІ цефалексину моногідрат з поданням нового СЕР до вже затвердженого виробника; зміна специфікації для АФІ цефалексину моногідрат у відповідність до діючої редакції монографії «Cefalexin monohydrate» ЄФ	за рецептом	UA/7888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія				
106.	ЦИПРОФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-	UA/6128/01/01
107.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9894/01/01
108.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія/ Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, для контролю та випуску серії ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу - введення додаткової дільниці виробництва та первинного пакування ГЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної	за рецептом	UA/9894/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу		

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

Т.М. Лясковський