



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

30.08.2019

№ 1925

Київ

Про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17612/01/01
2.	БАГЕДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17613/01/01
3.	БАГЕДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17613/01/02
4.	БЕНДАЗОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці, по 5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
5.	БЕТАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістера в пачці; по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17615/01/01
6.	БІМАТОПРОСТ	кристалічний порошок (субстанція) у флаконах з темного скла для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17616/01/01
7.	БОРТЕКСАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/17634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17635/01/01
9.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД (30 %)	розчин (субстанція) у контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПРАТ "Біолік"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17617/01/01
10.	ДЕЗОГЕСТР ЕЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мкг №28 (28x1) та №84 (28x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіус Леон Фарма С.А., Іспанія; контроль серії: Лабораторіо де Аналізіс Др.Ечеварне, СА, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17636/01/01
11.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгсу хенгруї медсінс Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17618/01/01
12.	ДІЕНОФАМ	таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіус Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль:	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/17637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧАВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія		26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЕРІДОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17620/01/01
14.	ЕРІДОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17620/01/02
15.	ЗОНТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	КАЛІУ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОФАРМА"	Чеська Республіка	Макко Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17639/01/01
17.	КАНДІФОРС-100	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	РА ЧЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17640/01/01
18.	КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17641/01/01
19.	КАРІВАЛАН®	таблетки, вкриті	Ле Лаборатуар	Франція	виробництво,	Франція/	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	12,5 МГ/7,5 МГ	плівковою оболонкою, 12,5 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Серв'є		пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія	Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
20.	КАРІВАЛАН® 25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17641/01/03
21.	КАРІВАЛАН® 25 МГ/7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/17641/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17641/01/05
23.	КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17641/01/06
24.	КАТАКСОЛ	краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці в	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/17621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
25.	ЛАТАНОПРОСТ	рідинна (субстанція) у флаконах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17642/01/01
26.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 2,5 мг, по 21 капсулі у блистері, по 1 блистеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17643/01/01
27.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блистері, по 1 блистеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17643/01/02
28.	ЛЕНАЛІДОМІ	капсули тверді по 7,5	ТОВ «Тева	Україна	ПЛІВА Хрватська	Хорватія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17643/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д-ТЕВА	мг, по 21 капсулі у блістері, по 1 блістеру у коробці	Україна»		д.о.о.		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
29.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17643/01/04
30.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17643/01/05
31.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері, по 1 блістеру	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17643/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці					оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17643/01/07
33.	МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	фізико-хімічний контроль якості: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина; випуск серії: Єуропієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оман Фармасьютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Угорщина/Оман	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17622/01/01
34.	МЕТОКЛОПР АМІДУ ГІДРОХЛОРИ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у	Амса С.п.А.	Італія	АМСА - АНОНІМА МАТЕРІЄ	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			СІНТЕТИКЕ І АФФІНІ С.П.А.					
35.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій, по 300 мл (80 мл 50 % розчину глюкози; 160 мл 5,9 % розчину амінокислот з електролітами та 60 мл 12,5% ліпідної емульсії) у трикамерному пластиковому пакеті у захисній плівковій оболонці №10	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджинотомото Омніхем СА, Бельгія (випуск серії проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії); Мінакем Хай Потент С.А., Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))	Бельгія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній паці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/01
37.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній паці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/02
38.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній паці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/03
39.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Алвоген Мальта	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Оперейшенс (РОУ) Лтд				Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ОЛОПАТАДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Ф.І.С. - Фабрика Італіана Сінтетічі С.п.А.	Італія	Ф.І.С. - ФАББРИКА ІТАЛІАНА СІНТЕТІЧІ С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17644/01/01
41.	ПРЕДНІЗОЛОН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Хенань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17625/01/01
42.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді по 40 мг, по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17645/01/01
43.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	капсули пролонгованої дії тверді по 80 мг, по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
44.	ПУЕРАРІЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Хунан Хуаканг Біотек Інк.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17646/01/01
45.	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17626/01/01
46.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17647/01/01
47.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
48.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17647/01/03
49.	СЛІПЗОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	№ 10 – без рецепта; № 20, № 30 – за рецептом	№ 10 – підлягає; № 20, № 30 – не підлягає	UA/17627/01/01
50.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	за рецептом	Не підлягає	UA/17648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
51.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17648/01/02
52.	ТОРАСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці або по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17628/01/01
53.	ТРАВОНЕКС Т	кравлі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	РАФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/17649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
54.	ТРАВОПРОСТ	рідина (субстанція) у флаконах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17650/01/01
55.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/01
56.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/02
57.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)		2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
58.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/04
59.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	ВІРУПАКША ОРГАНІКС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17629/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2551/01/03
2.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 25 мкг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
3.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 50 мкг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АЗИКЛАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/1983/01/01
5.	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/1984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
6.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25/250 мкг/ дозу). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Маметова Діна Ніязівна.</p> <p>Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner).</p> <p>Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	AIPTEK	аерозоль для інгаляцій дозований 25/125 мкг/ дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ EVOXALER™, аерозоль для інгаляцій, дозований.). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
8.	AIPTEK	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуєчим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25/50 мкг/дозу). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoefner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	АМБРОТАР Д 75	капсули пролонгованої дії по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/2814/01/01
10.	АМІОДАРО	кристалічний	ПрАТ	Україна	Жеянг Санмен	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/10771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Хенгканг Фармас'ютикал Ко., Лтд.				підлягає	
11.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фармацитрон форте, порошок для орального розчину). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13912/01/01
12.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блистері, по 10 пастилок у блистері; по 1 або по 3 блистери у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/10265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/10264/01/01
14.	АНЗИБЕЛ®	пастилки, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/10263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	БРОНХО БАЛМ	бальзам, по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9758/01/01
16.	БРУФЕН®	гранули шипучі по 600 мг, 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/13154/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ВАЛСАРТА Н	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14402/01/01
18.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД 180 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/2044/01/01
19.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/3219/01/01
20.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів в пачці; по 10 таблеток у блистері; по 50 або 100 блистерів	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/3218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
21.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Франція/США	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC від 04. 10. 2018</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2666/02/01
22.	ВОЛЬТАРЕ Н®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону					маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "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" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Інформація щодо системи фармаконагляду			
23.	ВОЛЬТАРЕ Н®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "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" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Інформація щодо системи фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/01/01
24.	ВОЛЬТАРЕ Н®	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону					маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "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" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Інформація щодо системи фармаконагляду			
25.	ГЕКСАКСИ М® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІ LUS ТИПУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	експортний упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці								
26.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція : Сиротинська Марина Юр'ївна</p> <p>Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна Зміна контактних даних контактної особи. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ГЕПАРИН НАТРИЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР"	Україна	Біофер С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/1058/01/01
28.	ГІДРОКСИЕТИЛКРОХМАЛЬ ГЕК 200/0,5	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	АТ Зерумверк Бернбург	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/14106/01/01
29.	ГІНОФЛОР	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1851/01/01
30.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг або по 5 мг). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці; по 30	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці					даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг або по 5 мг). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/13538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блистері, по 2, по 4 або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник відповідальний за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, ооле ін храно), Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 внесено до інструкції у розділі: "Показання" (уточнення інформації), "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІАБЕТОН® MR 60 мг, таблетки з модифікованим вивільненням). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14151/01/01
34.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування,	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		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 внесені до інструкції у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули по 20 мг, 100 мг, 180 мг або 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули по 20 мг, 100 мг, 180 мг або 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/02
36.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули по 20 мг, 100 мг, 180 мг або 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули по 20 мг, 100 мг, 180 мг або 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/04
38.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/11872/01/01
39.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	за рецептом	Не підлягає	UA/0633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці					підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
40.	ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13485/01/01
41.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин	без рецепта	підлягає	UA/2473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки у пачці					Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ДЕКАЗОЛЬ	аерозоль 52 мг/60 г, по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміна внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Контрацептиви для місцевого застосування. Інтравагінальні контрацептиви. Код АТХ G02B B. Запропоновано: Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Інші протимікробні та антисептичні засоби. Код АТХ G01A X. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучено показання: Місцева контрацепція при: наявності протипоказань до застосування пероральних і внутрішньоматкових контрацептивів або у період їх відміни; у період після пологів або абортів; при нерегулярному статевому житті; при підвищеному ризику зараження захворюваннями, що передаються статевим шляхом), та як наслідок зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/1260/01/01
43.	ДИТИЛІН	порошок (субстанція) у банках або у мішках для	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Науково-технологічний центр органічної та	Республіка Вірменія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних лікарських форм			фармацевтично і хімії НАН РВ Державна некомерційна організація (НТЦОФХ) НАН РВ ДНКО Інститут тонкої органічної хімії ім. А.Л. Мнджояна					
44.	ДРОТАВЕР ИНУ ГІДРОХЛО РИД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/0834/01/01
45.	ЕВКАЛІПТ ОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС	мазь, по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" Затверджено: не застосовувати дітям віком до 2 років. Для інгаляцій застосовувати дітям віком від 12 років; Запропоновано: не застосовувати дітям віком до 2,5	без рецепта	підлягає	UA/2332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції, первинне та вторинне пакування)		року. Не рекомендується застосування дітям віком від 2,5 до 4 років. Для інгаляцій застосовувати дітям віком від 12 років; та інших розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
46.	ЕНОКСАПРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасютікал Ко., Лтд	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14219/01/01
47.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1969/01/01
48.	ІБУПРОМ	капсули м'які по	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та	Польща/	Перереєстрація на необмежений термі. Зміни I типу -	без	підлягає	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРИНТ МАКС	400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди	Нідерланди	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ, капсули м'які по 400 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
49.	ІЗОСОРБІД У МОНОНІТР АТ РОЗВЕДЕН ИЙ	порошок кристалічний (субстанція) у чорних подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Дифарма Франціс С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ІМАТІНІБ ГРІНДЕКС	капсули тверді, по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 або 12 блістерів у пачці з картону	фармацевтичний завод" АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Перереєстрація на 5 років. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Glivec, hard capsules, 100 mg не зареєстрований в Україні). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Міяндржі Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Скімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14082/01/01
51.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	без рецепта	підлягає	UA/9754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
52.	КЕТОЛОНГ - ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Передозування", "Побічні реакції", редагування інформації розділу "Діти" - згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Уточнено фармакотерапевтичну групу (згідно з класифікатором фарм. груп ВООЗ). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня	за рецептом	Не підлягає	UA/2190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
53.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 1 л, 2 л, 10 л, 40 л	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/10095/01/01
54.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін. зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИКЛАК® ГЕЛЬ, 50 мг/г); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/13861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Хюсейн Тоніялі/Mr Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Мевсім Ільбахар Дінчель/Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна адреси місця зберігання мастер-файлу; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
55.	КЛОФАН®	крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу</p>	без рецепта	підлягає	UA/14084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "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" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Canesten 10% Vaginal Cream).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
56.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	25 мл – підлягає; 50 мл – не підлягає	UA/2554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/7843/01/01
58.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9128/01/01
59.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пацці з картону	Перрері Фармачеутічі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	Не підлягає	UA/13814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
60.	ЛОРАТАДИН	сіроп, 1 мг/мл, по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці з дозуючою скляночкою в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9333/01/01
61.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/9924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
62.	МАРВЕЛО Н®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10176/01/01
63.	МЕТИЛПРЕ ДНІЗОЛОН У	кристалічний порошок (субстанція) у	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Симбіотіка Спешиеліті Інгредієнтс Сдн.	Малайзія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АЦЕПОНАТ	подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			Бхд					
64.	МЕТІПРЕД	таблетки по 4 мг, in bulk: по 100 таблеток у флаконі; по 24 або по 5000 флаконів в картонній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює первинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13853/01/01
65.	МЕТІПРЕД	таблетки по 4 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює	Україна/Фінляндія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фізико-хімічні властивості" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/0934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
66.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг по 30 таблеток флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фізико-хімічні властивості" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0934/01/02
67.	МОДЕЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:	Султанат Оман/ Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія		даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЯРИНА®, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
68.	НАУСИЛІУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "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" (затверджено - застосовують дітям віком від 16 років, запропоновано - застосовують дітям віком від 12 років і масою тіла не менше 35 кг), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МОТИЛІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня	без рецепта	підлягає	UA/1680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
69.	НЕЙРОРУБ ІН™	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (Виробництво за повним циклом; Контроль якості)	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі : "Показання" (уточнення інформації)", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування тексту), "Спосіб застосування та дози"(деталізація), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з матеріалами реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10051/01/01
70.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(додавання безпеки застосування), "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
71.	НОРМАКС	краплі очні/вушні 0,3%, по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці або скляному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Джойдип Маджумдар. Пропонована редакція: Чандра Сатиш.</p> <p>Заявник гарантує здійснення належного фармаконагляду, в тому числі, в Україні; має систему фармаконагляду, що описана у майстер-файлі системи фармаконагляду, уповноважену особу відповідальну за здійснення фармаконагляду, у тому числі на території України/контактну особу уповноваженої особи в Україні, як зазначено у короткому описі системи фармаконагляду; план управління ризиками містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу є позитивним.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4980/01/01
72.	НОРМОПРЕС	таблетки по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці; по 10 таблеток у блистерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
73.	НОРПРОЛ АК	таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармако нагляду: діюча редакція – Leslie Pharmaceutical Krause, MD; пропонована редакція – Lene Holdgrup, M Sc Pharm, PgD PV Senior Director, Global Pharmacovigilance.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармако нагляду для здійснення фармако нагляду в Україні. Введення номеру та місцезнаходження мастер-файлу</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармако нагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
74.	НОРПРОЛ АК	таблетки по 150 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	безпеки. Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Leslie Pharmaceutical Krause, MD; пропонована редакція – Lene Holdgrup, M Sc Pharm, PgD PV Senior Director, Global Pharmacovigilance. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні. Введення номеру та місцезнаходження мастер-файлу Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9338/01/02
75.	НОРПРОЛ АК	таблетки по 25 мкг + таблетки по 50 мкг, по 3 таблетки світло-рожевого кольору та по 3 таблетки світло-блакитного	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту:	Польща/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/9337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору у блістері; по 1 блістеру в алюмінієвому пакеті в картонній коробці			Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Leslie Pharmaceutical Krause, MD; пропонується редакція – Lene Holdgrup, M Sc Pharm, PgD PV Senior Director, Global Pharmacovigilance. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні. Введення номеру та місцезнаходження мастер-файлу. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
76.	ОКСОЛІНО ВА МАЗЬ	мазь, 2,5 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучено: ринокон'юнктивіт) та інших розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/14265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
77.	ОМЕПРАЗ ОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у коробці	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/1030/01/01
78.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання"	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
79.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/03
81.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
82.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/05
83.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
84.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс® ПД). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/2977/01/01
86.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКСОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Аксорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал	Велика Британія/ Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Naveen Chamalli Shiva Kumar Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.	за рецептом	Не підлягає	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					с Лімітед, Індія		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
87.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2058/01/01
88.	ПІТОФЕНОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Р Л Файн Хем Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14319/01/01
89.	ПЛАЦЕНТА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
90.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміна щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/9555/01/01
91.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміна щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/9555/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
92.	ПРОТЕХ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	Не підлягає	UA/14127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
93.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/6370/01/01
94.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/6370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
95.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в паці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу: Іstituto Де Анжелі С.р.л., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливі заходи безпеки" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/10318/02/01
96.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з апплікатором у картонній паці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/10318/01/01
97.	РОМЕСТІН	таблетки, вкриті	Ананта	Велика	Артура	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо	за	Не	UA/14017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	® 10	плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія		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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, 10 мг, 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
98.	ПОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, 10 мг, 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/14017/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
99.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, 10 мг, 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14017/01/03
100.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Гуйлінь Лаян Нейчюрал Інгрідієнтс Корп.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13927/01/01
101.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і	Велика Британія/ Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	Не підлягає	UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Доум Б.В., Нідерланди		фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
102.	СИНТОМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14196/01/01
103.	СОЛОДКИ КОРІНЬ	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	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14184/01/01
104.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл, по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу в картонній коробці					зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
105.	ТЕСТІС КОМПЗИТ УМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0791/01/01
106.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	<p>Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
107.	ТІОТРИАЗ ОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/2565/01/01
108.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokapron 100mg/mL solution for injection/infusion, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/14160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
109.	ТРАНЗИЛАН	порошок для оральної суспензії (40,231 г/100 г) по 7 г у саше №20, по 140 г у банках №1	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	<p>Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - назву діючої речовини приведено у відповідність до монографії «Ispaghula husk» діючого видання ЄФ (затверджено: геміцелюлоза висушена з оболонки насіння подорожника Psyllium (Plantago Ispaghula); запропоновано: порошок лушпиння насіння подорожника Ispaghula (Plantago ovate Forssk)). Зміна затверджена в країні виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення із специфікації ГЛЗ показників: - «рН», «Однорідність маси вмісту банки»; - «Кількісне визначення калію гідрокарбонату», тестів на сахарин натрію, калію, карбонати показника «Ідентифікація», оскільки данні показники стосуються допоміжних речовин та контролюються при проведенні вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - пропорційна заміна допоміжної речовини лимонної кислоти моногідрату на лимонну кислоту безводну та уточнення складу допоміжної речовини лимонного ароматизатора згідно Постанови ЄС №1334/2008 щодо ароматизаторів. Змін до складу ароматизатора не відбулося. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) (затверджено: Рю Рене Шантеро, Л'Ісль-41150 Шузі-сюр-Сіс, Франція; запропоновано: Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Вальюар-сюр-Сіс, 41150, Франція). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому</p>	без рецепта	підлягає	UA/4084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - введення додаткового виробника для діючої речовини порошок лушпиння насіння подорожника <i>Isorghula (Plantago ovate Forssk) Martin Bauer GmbH & Co. KG</i>, Німеччина. Зміна затверджена в країні виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)– зміна критерії прийнятності за показником «Опис» (затверджено: порошок світло-бежевого цвета с легким ароматом растений или слабым лимонным запахом; запропоновано: порошок бежевого цвета), зміни до розділу «Кількісне визначення» (критерії прийнятності та метод), введення нового розділу «Втрата при висушуванні» (для банки) у відповідність до вимог монографії «<i>Isorghula Husk</i>» EP, приведення розділів «Однорідність маси вмісту саше», «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ, розмежування специфікації на випуск і термін придатності. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: У зв'язку з обмеженим досвідом використання у педіатричній практиці Транзілан не призначати дітям до 12 років; запропоновано: Транзілан не рекомендується дітям і підліткам віком до 18 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє.			
110.	ФАГОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0783/01/01
111.	ФАРМАДИ ПІН®	краплі оральні 2 %, in bulk: по 420 кг у контейнерах, по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-		UA/8119/01/01
112.	ФАРМАДИ ПІН®	краплі оральні 2 %, по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
113.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина	Україна/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13932/01/01
114.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1%; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	без рецепта	підлягає	UA/13867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
115.	ФІТОДЕНТ®	маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14187/01/01
116.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 1 мл (250 мг), по 2 мл (500 мг), по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0436/01/01
117.	ФТОРУРАЦ ИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Наньтун Цзіньхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування								
118.	ЦИКЛОСЕРИН	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СТ ФАРМ. КО. ЛТД.	Корея	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14415/01/01
119.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14021/01/01
120.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/3389/01/01
121.	ШАВЛІЇ ЛІКАРСЬКОЇ ЛИСТА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (1:10)	рідина (субстанція) у металевих бочках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10688/01/01
122.	ЮНОРМ®	сироп, 4,0 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін 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 внесено до інструкції та короткої характеристики у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zofran®, сироп 4 мг/5 мл, не зареєстрований в Україні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/14069/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

**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.	АДАПТОЛ®	Таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – параметру «Кількісне визначення» з розділу "Перед таблетуванням" модуля 3.2.P.3.3.2 Контроль якості; зміни I типу - зміни в специфікації діючої речовини мебікар(3.2.S.4.1. Специфікація) – внесення примітки «Мікробіологічну чистоту визначають для першої та кожної десятої серії протягом року»	без рецепта	UA/2785/01/01
2.	АКІСТАН	краплі очні, 50 мкг/мл, по 2,5 мл в поліетиленовом у флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Брусшеттіні С.Р.Л., Італія (виробництво, пакування, контроль серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (стерилізація первинної упаковки); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія (випуск серії)	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу	за рецептом	UA/16952/01/01
3.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини")				
4.	АКСОТИЛІН	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни специфікації для контролю АФІ цитоколін натрію - приведення у відповідність до вимог монографії "Цитоколін натрію"(ДФУ 2.3); зміни II типу - зміни специфікації для контролю лікарського засобу в розділі "Супровідні домішки" - приведення у відповідність до вимог монографії " Цитоколіну розчин оральний " ДФУ 2.3; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ): супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ цитоколіну натрію, як наслідок, зміни в специфікації та методах випробування АФІ (доповнення специфікації і методів вхідного контролю АФІ нормуванням і методикою визначення залишків кількості органічних розчинників для альтернативного виробника)	за рецептом	UA/15289/02/01
5.	АКТИФЕРИН	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Меркле ГмБХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/9254/03/01
6.	АКТИФЕРИН	кrapлі оральні, розчин по 30 мл у флаконі;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Дільниця, яка відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/9254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в коробці			виробництво за повним циклом; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
7.	АЛЕРГОМАК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника Затверджено: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника. Затверджено: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Затверджено: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картоном з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10913/01/01
8.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		120 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Україна"				виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання додаткового етапу лубрикації, який полягає у напиленні невеликої кількості магнію стеарату як допоміжного засобу обробки у кінці етапу нанесення плівкової оболонки		
9.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: оновлення специфікації на первинну упаковку - алюмінієва фольга і ПВХ; адаптування її до поточних вимог ЕР. Пропонована редакція: Алюмінієва фольга S/R/8-0004.08/PPH/ND/MD, вип. 01 від 27.11.2015 року. Фольга ПВХ S/R/8-005.06/PPH, вип. 01 від 06.07.2018 року	без рецепта	UA/6422/02/01
10.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	«Фармеа»	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення вимог Специфікації на АФІ Мометазону фуроат моногідрат у відповідність до монографії Євр.Фарм. 2858 на Mometasone furoate monohydrate. Показники «Ідентифікація», «Вміст води», «Кількісне визначення», «Спецефічне оптичне обертання», «Супровідні домішки» приведені у відповідність до монографії, показник «Залишок при прожарюванні» вилучено	за рецептом	UA/14933/01/01
11.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12480/02/01
12.	АЛЬДУРАЗИ М®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл, №1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність);	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення однієї з виробничих дільниць Vetter Pharma, Ravensburg, Holbeinstrasse 40, відповідальну за отримання сформованого продукту/вхідний контроль якості (Bulk product received/QC incoming inspection) та транспортування/зберігання (Transfer and storage) для діючої речовини Лоранідаза (formulated bulk drug substance (FBDS)) виробника Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG1, Germany з відповідним оновленням підрозділів 3.2.P.3.1. та 3.2.P.3.3.	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)				
13.	АЛЬКА-ПРИМ®	таблетки шипучі, по 2 таблетки у стрипі; по 1 або по 5 стрипів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/8237/01/01
14.	АМБРОКСОЛ 15	сіроп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці							
15.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/8271/01/01
16.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових упаковок по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки поліетилентерефталатної /полівінілхлоридної, по одному або по два блістери у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Внесення інформації до р. Упаковка щодо вкладання скарифікатора ампульного або ножа ампульного керамічного, або диску ріжучого керамічного в упаковку при відсутності на ампулах кільця зламу або крапки зламу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на оновлений текст маркування упаковки (з додатковим зазначенням одиниць вимірювання літерами латинського алфавіту). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12356/01/01
17.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАН "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm, d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційні правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни I типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g; зміни I типу - звуження меж для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propanol not more than 1000 ppm	за рецептом	UA/13159/01/01
18.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ	таблетки по 10 мг/8 мг по 10	ВАН "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну	за рецептом	UA/13159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЛ-РІХТЕР	таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці					за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm, d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційні правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни І типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g; зміни І типу - звуження межі для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propranol not more than 1000 ppm		
19.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПР ИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm, d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційні правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни І типу - звуження межі для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propranol not more than 1000 ppm; зміни І типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g	за рецептом	UA/13159/01/04
20.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПР ИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження меж за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: TAMC Not more than 500 cfu/g, TYMC Not more than 50 cfu/g; зміни І типу - зміни у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну за показником «Розмір часток»; запропоновано: Particle size d (10) ≤ 20 μm, d (50) ≤ 50 μm d (90) ≤ 100 μm додатково вносяться редакційна правки до опису нормування за показником Ідентифікація (ІК-спектр та ВЕРХ), додано символ методу виробника для ідентифікації методом ВЕРХ, нормування та методики залишаються без змін; зміни І типу - звуження межі для органічного розчинника 2-Пропанол у специфікації АФІ периндоприлу трет-бутиламіну; запропоновано: 2-propranol not more than 1000 ppm	за рецептом	UA/13159/01/03
21.	АМЛОЦИМ 10 МГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)				
22.	АМЛОЦИМ 5 МГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Швейцарія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, 5 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14494/01/2
23.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14166/01/01
24.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта	UA/7756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
25.	АНТАРЕС®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - додавання до назви лікарського засобу знака для товарів та послуг ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16819/01/01
26.	АНТИКАТАР АЛ	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-075-Rev 01 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7810/01/01
27.	АПІЗАРТРОН®	мазь, по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу - додавання інформації щодо суб'єкта, який здійснює маркетинг	без рецепта	UA/8595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	АСІНІС®	кrapлi оральнi по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-кpапельницях; по 1 флакону в картоннiй упaковцi	Рiхард Бiттнер АГ	Австрiя	Рiхард Бiттнер АГ	Австрiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - змiна у первиннiй упaковцi готового лiкарського засобу – внесення змiн до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засiб в зв'язку з впровадженням виробником флаконiв скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрiя нового процесу з використанням автоматичних зчитувачiв чисел прес-форм i в зв'язку з цим розмiщенням номерiв в центрi нижньої частини флаконiв скляних; змiни I типу - змiна форми або розмiру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змiн до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засiб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Нiмеччина нового обладнання для удосконалення пластикових кpапельниць i кришок. В результатi цього змiнюються розмiри кpапельницi i геометрiя ущiльнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми кpапельницi та кришки що нагвинчується). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження	без рецепта	UA/6406/01/01
29.	АТМА®	кrapлi оральнi, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконi-кpапельницi; по 1 флакону-кpапельницi у картоннiй упaковцi	Рiхард Бiттнер АГ	Австрiя	Рiхард Бiттнер АГ	Австрiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - змiна у первиннiй упaковцi готового лiкарського засобу - внесення змiн до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засiб в зв'язку з впровадженням виробником флаконiв скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрiя нового процесу з використанням автоматичних зчитувачiв чисел прес-форм i в зв'язку з цим розмiщенням номерiв в центрi нижньої частини флаконiв скляних 20 мл i 50 мл бурштинового скла якi застосовуються для виготовлення рiдких лiкарських форм гомеопатичних лiкарських засобiв; змiни I типу - внесення змiн до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засiб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Нiмеччина нового обладнання для удосконалення пластикових кpапельниць i кришок. В результатi цього змiнюються розмiри кpапельницi i геометрiя ущiльнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми кpапельницi та кришки що нагвинчується). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження	без рецепта	UA/8301/01/01
30.	АТОРИС®	таблетки, вкритi плiвковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блiстерi; по 3 або по 9 блiстерiв у картоннiй коробцi;	КРКА, д.д., Ново место	Словенiя	Кемiлаб д.о.о., Словенiя (контроль серiї); КРКА, д.д., Ново место, Словенiя (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серiї та випуск серiї); КРКА, д.д., Ново место, Словенiя (контроль серiї)	Словенiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - подання оновленого Сертифiкату вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї R0-CEP 2013-024-Rev 02 вiд вже затвердженого виробника для АФІ аторвастатину кальцiю	за рецептом	UA/5302/01/02
31.	АТОРИС®	таблетки, вкритi	КРКА, д.д.,	Словенiя	Кемiлаб д.о.о.,	Словенiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв:	за	UA/5302/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	я	зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-024-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ аторвастатину кальцію	рецептом	
32.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-024-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ аторвастатину кальцію	за рецептом	UA/8671/01/01
33.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання субстанції АТФ – ЛОНГ: Запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище + 25 °С	-	UA/0694/01/01
34.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Сандоз Індастріал Продактс С.А., Іспанія; Виробник для первинного, вторинного пакування, контролю якості та випуску серії: СмітКляйн Бічем	Велика Британія/ Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) введення додаткового збільшеного розміру серії для стерильної суміші амоксициліну натрію/калію клавуланату – 370 кг (у перерахунку на вільні кислоти). Затверджено: 140 кг (у перерахунку на натрію амоксициліну/калію клавуланату) або 126 кг (у перерахунку на вільні кислоти). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), незначні зміни у підрозділ 3.2.Р.3.3. (додаткова стадія змішування для виробництва стерильної суміші амоксициліну натрію/калію клавуланату), як наслідок введення додаткової дільниці Sandoz	за рецептом	UA/0987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалс, Велика Британія; Біофарма С.Р.Л., Італія		<p>Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія для частини виробничого процесу готового лікарського засобу (стадія змішування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання нефармакопейного методу аналізу супутніх домішок клавуланової кислоти (ВЕРХ) у проміжному продукті на виробничій дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія, ідентичний тому, який використовуються при аналізі готового продукту на виробничій дільниці Biofarma S.R.L., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) доповнення методів контролю для проміжного продукту, виробленого на новій виробничій дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Палафоллс, Іспанія, наступними видами аналізу, які ідентичні тим, що використовуються при аналізі готового продукту на виробничій дільниці Biofarma S.R.L., Італія: 1. Ідентифікація амоксициліну та клавуланової кислоти – метод ВЕРХ; 2. Кількісне визначення амоксициліну та клавуланової кислоти – метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни), оновлення досьє за процедурою взаємного визнання (Mutual Recognition Procedure), які в ЄС було затверджено як зміни II типу – гармонізація Модуля 3 досьє. Як наслідок введення додаткового виробника - Біофарма С.Р.Л., Італія (виробник для первинного, вторинного пакування, контролю якості та випуску серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни до опису відновленого розчину стерильної суміші методів контролю якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження, зміни у розділ 3.2.P.7. щодо упаковки проміжного продукту (стерильна суміш).		
35.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1952/02/01
36.	АФЛУБІН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткове джерело походження рослинної сировини Kettig, Німеччина для діючої речовини Bryonia; зміни I типу – оновлення специфікації діючої речовини Bryonia з метою приведення вимог у відповідність до вимог GHP 2014; зміни I типу - специфікація на діючу речовину Bryonia матрична настойка доповнена новими показниками «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» (у відповідності з EP 2.6.12 і 2.6.13) із відповідними методами випробування; зміни II типу - вноситься додатковий виробник Gehrlcher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Німеччина для матричної настойки діючої речовини Bryonia	без рецепта	UA/10018/01/01
37.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткового джерела походження рослинної сировини Kettig, Німеччина для діючої речовини Bryonia; зміни I типу - оновлення специфікації діючої речовини Bryonia з метою приведення вимог у відповідність до вимог GHP 2014; зміни I типу - специфікація на діючу речовину Bryonia матрична настойка доповнена новими показниками «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» (у відповідності з EP 2.6.12 і 2.6.13) із відповідними методами випробування; зміни II типу - внесення додаткового виробника Gehrlcher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Німеччина для матричної настойки діючої речовини Bryonia	без рецепта	UA/1952/02/01
38.	БАНЕОЦИН	мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ , Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс , Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-07 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS Denmark; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-08 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS, Denmark	без рецепта	UA/3951/01/01
39.	БАНЕОЦИН	порошок нашірний по	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс , Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	без рецепта	UA/3951/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	лз д.д.		(відповідальний за випуск серії); Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ , Австрія (виробник продукції in bulk, пакування)		Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-07 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS, Denmark; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-08 для АФІ Бацитрацин цинку, від вже затвердженого виробника XELLIA Pharmaceuticals APS, Denmark		
40.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна відсоткового співвідношення компонентів рухомої фази в методі ВЕРХ і пов'язана з цим зміна часу утримання піку бетаметазону дипропіонату	за рецептом	UA/9695/02/01
41.	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики визначення рН готового лікарського засобу; запропоновано визначення рН безпосередньо на досліджуваному зразку	за рецептом	UA/9695/01/01
42.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 %, по 20 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва (уточнення обладнання, що використовується для однієї з діючих ліній - використання рухомої ємності для зберігання продукту при транспортуванні готового розчину на лінію наповнення флаконів з попереднім фільтруванням)	за рецептом	UA/9695/03/01
43.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна випробування при контролі процесу під час виробництва готового лікарського засобу: виключення тестування середньої маси наповнення в процесі контролю; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва пов'язані з введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1000 кг(з раніше затвердженим розміром серії 500 кг); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна допустимих меж у специфікації при внутрішньовиробничому контролі - параметр «Зміна маси» («Mass variation»)	за рецептом	UA/9695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	БЕЛОСАЛІК	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення виробника відповідального за мікронізацію діючої речовини саліцилова кислота - Фармікрон Сервіс ГмбХ (Pharmycron Service GmbH), Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R2-СЕР 1993-008-Rev 05) від уже затвердженого виробника NOVACYL, Франція для АФІ саліцилова кислота	за рецептом	UA/10370/01/01
45.	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пацці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пацці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R2-СЕР 1993-008-Rev 05) від вже затвердженого виробника для АФІ саліцилова кислота	за рецептом	UA/10872/01/01
46.	БЕНДАМУСТ ИН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу РИБОМУСТИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15258/01/01
47.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ.ЛТД., Індія (виробництво напівпродукту); Центаур Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія (виробництво та контроль, випуск	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подано оновлений DMF на субстанцію бензидаміну гідрохлориду від виробника Cetaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Індія; запропоновано: VERSION NO: CPPL/033/AP/JANUAR 2019)	-	UA/16527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)				
48.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що не впливає на якість лікарського засобу: Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9733/01/01
49.	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній паці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва, а саме: заміна стадії "Сплавление Макрогола 1000" на стадію" Сплавление, фильтрование и взвешивание Макрогола 1000" зі зміною технологічного обладнання (заміна пластикового сита на стальне сито); зміни в процесі виробництва, а саме: заміна стадії "Суспендирование та гомонизация активного ингредиента" на стадію "Суспендирование, гомонизация, коллоидизация" зі зміною технологічного обладнання (заміна пластикового сита та колоїдну мельницю)	без рецепта	UA/6807/02/01
50.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг); 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у паці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни до розділу "Склад" в МКЯ ЛЗ - додавання опису Розчинники, приведення розділу до затвердженої інструкції для медичного застосування та тексту маркування - Розчинник: Вода для ін'єкцій стерильна 1 мл	за рецептом	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	БЕТФЕР®-1В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО); 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни до розділу "Склад" в МКЯ ЛЗ - додавання опису Розчинники, приведення розділу до затвердженої інструкції для медичного застосування та тексту маркування - розчинник: натрію хлорид, розчин 0,54% 2 мл	за рецептом	UA/13962/01/01
52.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки (ампул, об'ємом по 2 мл, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці), з відповідними змінами до р. Упаковка та як наслідок внесення корегування до розділу «Склад», показників «Стерильність», «Кількісне визначення противірусної активності» у специфікацію та методи контролю якості де зазначена інформація щодо вилучених упаковок. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Склад" та "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13963/01/02
53.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СУР3А4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндопірлу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан,	за рецептом	UA/8748/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами СYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
54.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СYP3A4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Бі-Престаріум в розділі «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндоприлу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами СYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8748/01/03
55.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СYP3A4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних	за рецептом	UA/8748/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія		реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндопрілу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами СYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
56.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща / Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з СYP3A4), «Застосування у період вагітності або годування груддю» (застосування у період годування груддю - щодо проникнення амлодипіну у грудне молоко та впливу на немовлят) та «Побічні реакції» (уточнення інформації щодо побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи «Протипоказання» (інформація з безпеки - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральних методів лікування, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (інформація з безпеки для периндопрілу - взаємодія з комбінацією сакубітрил/валсартан, екстракорпоральними методами лікування, естрамустином, Ко-тримоксазолом, а також оновлена інформація з безпеки для амлодипіну - взаємодія з індукторами СYP3A4, інгібіторами mTOR, грейпфрутовим соком), «Особливості застосування» (безпека щодо одночасного застосування з іншими інгібіторами НЕП (наприклад, рацекадоприл) та інгібіторами АПФ, анафілактоїдні реакції, реакції з боку крові, реноваскулярна гіпертензія, подвійна блокада РААС, первинний альдостеронізм, порушення функції нирок, расові особливості, кашель, серцева недостатність, взаємодії) та «Побічні реакції»	за рецептом	UA/8748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
57.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1728/01/01
58.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1728/01/02
59.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації для показника «Примеси» (звужено межі), як наслідок оновлення у методах випробування; зміни I типу - додавання контролю відомої домішки в специфікації готового лікарського засобу (запропоновано: - примесь метилетерифіцированого бициклола не более 0,3 %), як наслідок оновлення у методах випробування; зміни I типу - зміни до специфікації за п. Ідентифікація у відповідності до EP - максимальне поглинання при довжині хвилі 228 нм; зміни I типу - приведення специфікації у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" EP замість затвердженої загальної статті 2.9.5 "Однорідність маси"; зміни I типу - доповнення методів контролю	за рецептом	UA/1736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості у розділі "Ідентифікація А. Метод хімічної реакції" описанням приготування розчину хромотропової кислоти; зміни І типу - у затверджених методах контролю якості у розділі "Розчинення" в умовах проведення тесту уточнено прилад, а саме: прилад з обертовими лопатями, оскільки при реєстрації помилково був вказаний прилад з обертовими кошиками		
60.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво <i>bulk</i> , первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16927/01/01
61.	БРОМГЕКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Заміна адреси виробника АФІ Бромгексину гідрохлорид Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд., Індія з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва	-	UA/1214/01/01
62.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г або 50г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті №20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Пліско Мар'я Олексіївна	без рецепта	UA/3546/01/01
63.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія;	Індія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пацці			контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія				
64.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/02
65.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/03
66.	ВАЗОТЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія; контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17098/01/04
67.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція / Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2019-2020 рр	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія				
68.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА /	суспензія для ін'єкцій; по 0,5	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва,	Франція /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1			заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія	Угорщина/ Бельгія	(власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА. Запропоновано: ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою							
69.	ВАЛЕКАРД - ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: 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); 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) - введення альтернативного виробника АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (Версія 2, Травень 2017)	без рецепта	UA/14815/01/01
70.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17127/01/01
71.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьютик	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/17127/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	алс Лімітед		Лімітед		засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
72.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17127/01/03
73.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17127/01/04
74.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьютік	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/17127/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	алс Лімітед		Лімітед		засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок блістерів (Alu/Alu Blister Pack) для всіх дозувань, а саме по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р.»Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
75.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, як наслідок виключення з специфікації регулярного контролю вмісту нікелю; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2009-270-Rev 05	за рецептом	UA/3580/02/01
76.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, як наслідок виключення з специфікації регулярного контролю вмісту нікелю; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2009-270-Rev 05	за рецептом	UA/3580/02/02
77.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, як наслідок виключення з специфікації регулярного контролю вмісту нікелю; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2009-270-Rev 05	за рецептом	UA/3580/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці							
78.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 скляний флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4405/01/02
79.	ВЕНОСМІЛ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	ФАЕС ФАРМА, С.А	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску"; (запропоновано - Без рецепта.), як наслідок - відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9600/01/01
80.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Тетризоліну гідрохлорид PCAS Finland OY	без рецепта	UA/14935/01/01
81.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські	без рецепта	UA/6410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці					засоби) - зміни вносяться до розділів 3.2.P.7.1.2 Пластикові крапельниці і 3.2.P.7.1.3 Пластикові кришки що нагвинчуються; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни вносяться до розділу 3.2.P.7 Система упаковки/укупорки. Вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми флаконів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
82.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/01/01
83.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/01/02
84.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9383/01/03
85.	ГАБАГАМА® 100	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина; Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3989/01/01
86.	ГАБАГАМА® 300	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина; Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3989/01/02
87.	ГАБАГАМА® 400	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина; Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3989/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ГАЙМОРИН	гранули по 10 г в пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - оновлення т. «Мікробіологічна чистота» згідно ДФУ 2.2.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки, а саме флакону ФВП -15 з кришкою (КФ 2-1), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	без рецепта	UA/4618/01/01
89.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1970/02/01
90.	ГАЛЬВУС®	таблетки по 50 мг по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Конафарма АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом); Оллпак Груп АГ , Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))				
91.	ГАСТРОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 50 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонується редакція – Пліско Мар`я Олексіївна	без рецепта	UA/3565/01/01
92.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.; запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2001-283-Rev 04	за рецептом	UA/7565/01/01
93.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.; запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2001-283-Rev 04	за рецептом	UA/7565/01/02
94.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блистері; по 3	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.; запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2001-283-Rev 04	за рецептом	UA/7565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістера у картонній коробці							
95.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії Робочого банку клітин (WCB) Нер-2 (клітини Цинциннати) для забезпечення потреби у клітинах для проведення контрольних тестів щодо вірусу поліомієліту IPV з ВТ0 на ВТ1. Внесення редакторських правок до розділу 3.2.S.2.4.	за рецептом	UA/13080/01/01
96.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання випробування на стерильність для загального неочищеного збору клітин (Crude Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція, до етапу фільтрації; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на стерильність для разового збору клітин, отриманого з одного виробничого циклу (Single Virus Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці					застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії з 1500 л до 3000 л у будівлі V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для процесу виробництва моновалентної інактивованої вакцини проти поліомієліту (ІПВ) на клітинах Vero; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження послідовності фільтрації неочищеного збору клітин замість стадії очищення за допомогою освітлюючого агента діатоміту; зміни II типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення альтернативного резервуару з нержавіючої сталі в будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для зберігання інактивованих моновалентних АФІ		
97.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення випробування на залишковий вміст кашлюкового токсину (Histamine-Sensitizing Activity Test) у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, введення калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); приведення випробування Irreversibility Pertussis Toxoid test у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї та заміна внутрішнього еталону in-house material TPS 10-97 (50 µg/vial) на міжнародний стандарт material BRP batch 1 (7500 IU/ml) from EDQM та калібрування кашлюкового токсину у МО/мл (IU/ml); зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна еталонного матеріалу, який використовується для випробування на активність кластеризації на клітинах яєчників китайського хом'яка (Clustering Activity Test on CHO cells) нативного очищеного кашлюкового токсину	за рецептом	UA/13080/01/01
98.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії:	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ Вакцина	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАННЯ АНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	на	для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b кон'югована, адсорбована, рідка. Запропоновано: ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b кон'югована, адсорбована, рідка. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, що відповідає за випуск серії до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, що відповідає за випуск серії до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, що відповідає за вторинне пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання тексту маркування для альтернативної вторинної упаковки у зв'язку з впровадженням Стратегії компанії «Санофі Пастер» щодо боротьби з фальсифікованою продукцією, в рамках якої буде використовуватись механізм контролю першого розкриття (клапан-наклейка або етикетка контролю першого розкриття) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження		
99.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії);	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна серії референтного стандарту для вискоєфективної рідинної хроматографії – ексклюзивної хроматографії (HPLC-SEC) з ультрафіолетовою детекцією з	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАННЯ, СПРИЧИНЕНІХ НАЕМОРНІСЬКОГО ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)		105K7025V на серію SLBJ8916V (референтний номер постачальника) / CP16MP0087 (внутрішній номер компанії «Санофі Пастер») для проведення випробування розподілу молекул за розміром для PRP при випуску відповідно до загальної методики Європейської Фармакопеї 2.2.30 Size exclusion chromatography. Термін введення змін - січень 2020		
100.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення змін в корегуванні рН на стадії поєднання полірибозилрибітолфосфату адипогідразида (PRP-АН) та концентрованого правцевого протеїну (СТР); запропоновано: корекція рівня рН описується відповідно до значення параметру Rh. Термін введення змін травень 2021; зміни II типу - зміни в критеріях прийнятності та в аналітичній методиці визначення розподілу молекул за розміром для PRP-АН на етапі очищення та на стадії поєднання полірибозилрибітол-фосфату адипогідразида (PRP-АН) та концентрованого правцевого протеїну (СТР) з вилученням параметру	За рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці					коефіцієнту розподілу (KD), який замінюється додаванням двох інших параметрів: Mw (Molecular weight) та Rh (Hydrodynamic radius). Термін введення змін травень 2021		
101.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА,	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення випробування Bioburden Test у процесі виробництва PRP-AH (In-process Test) на етап при випуску проміжної речовини PRP-AH Intermediate. Метод та критерії прийнятності не змінилися. Термін введення змін квітень 2020; зміни I типу - перенесення випробування Bacterial Endotoxin Content Test у процесі виробництва (In-process Test) на етап при випуску нерозфасованого концентрованого кон'югованого полісахариду Haemophilus (PRP-T bulk). Зміна критеріїв критеріїв прийнятності з < 20 IU/ µg полісахариду на < 10 IU/µg полісахариду без зміни методу випробування. Термін введення змін квітень 2020; зміни II типу - оптимізація процедури випробування Free Polysaccharide Content для діючої речовини кон'югованого полісахариду Haemophilus (PRP-T). Термін введення змін квітень 2020	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
102.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 00 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13871/01/01
103.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;	Японія/Німеччина/Республіка Корея/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо торгівельної назви лікарського засобу: затверджено: ГЕМЛІБРА запропоновано: ГЕМЛІБРА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний розрід та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення дільниці Самсунг Біолоджикс Ко., Лтд,	за рецептом	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Корея з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування та випробування контролю якості лікарського засобу додатково до вже затвердженого виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнення розділу "Показання" новим терапевтичним показанням (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
104.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:	Японія/Республіка Корея/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо торгівельної назви лікарського засобу: затверджено: ГЕМЛІБРА запропоновано: ГЕМЛІБРА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення дільниці Самсунг Біолджикс Ко., Лтд, Корея з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування та випробування контролю якості лікарського засобу додатково до вже затвердженого виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнення розділу "Показання" новим терапевтичним показанням (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		затвердження)		
105.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АкВіда ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування); АкВіда ГмБХ, Німеччина (сертифікація та випуск серії); Актавіс Італія С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії); Венус Фарма ГмБХ, Німеччина, (вторинне пакування)	Німеччи на/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу - зміни параметрів циклу ліофільної сушки, що в свою чергу обумовлено зміною розміру серій; додатково видалено посилання на йод у стадії зовнішнього промивання флакона, корекція значення відносної щільності розчину (редакційна помилка), додання альтернативного фільтра для першого етапу фільтрації; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу контролем нової домішки – Домішки С (2'-деокси-2'2'-дифторуридин) з критерієм прийнятності не більше 0,2 % (при випуску серії та під час зберігання), що обумовлено приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Gemcitabine hydrochloride EP; як наслідок, незначні зміни у методі випробування супровідних домішок та кількісного визначення; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 02 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань, Лтд, Тайвань; проміжні версії СЕР №№ R1-СЕР 2006-272-Rev 00 та R1-СЕР 2006-272-Rev 01 були опущені, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 03 АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань Лтд Тайвань; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 01 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 00 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 03 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 02 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 04 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 05 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни I типу - зміна вводиться для приведення у відповідність СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00 адреси виробничої ділянки виробника Шілпа Медікаре Лімітед, що зазначена у розділі 2.5 реєстраційної форми для державної реєстрації лікарського засобу. В реєстраційній формі	за рецептом	UA/15059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(процедура: реєстрація) був зазначений та відповідно поданий СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00, але виробнича дільниця була зазначена некоректно і не відповідала поданому СЕР; дана зміна стосується лише приведенням інформації у відповідність і не впливає на якість АФІ; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів		
106.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АкВіда ГмбХ , Німеччина (вторинне пакування); АкВіда ГмбХ, Німеччина (сертифікація та випуск серії); Актавіс Італія С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії); Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, (вторинне пакування)	Німеччи на/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу - зміни параметрів циклу ліофільної сушки, що в свою чергу обумовлено зміною розміру серій; додатково видалено посилання на йод у стадії зовнішнього промивання флакона, корекція значення відносної щільності розчину (редакційна помилка), додання альтернативного фільтра для першого етапу фільтрації; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу контролем нової домішки – Домішки С (2'-деокси-2'2'-дифторуридин) з критерієм прийнятності не більше 0,2 % (при випуску серії та під час зберігання), що обумовлено приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Gemcitabine hydrochloride EP; як наслідок, незначні зміни у методі випробування супровідних домішок та кількісного визначення; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 02 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань, Лтд, Тайвань; проміжні версії СЕР №№ R1-СЕР 2006-272-Rev 00 та R1-СЕР 2006-272-Rev 01 були опущені, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-272-Rev 03 АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Скінофарм Тайвань Лтд, Тайвань; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 01 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 00 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 03 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія проміжна версія R1-СЕР 2007-075-Rev 02 була опущена, оскільки АФІ не використовувався для виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 04 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-075-Rev 05 для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від затвердженого виробника Др. Редді с Лабораторіес Лімітед, Індія, що обумовлено зміною назви індійського округу, де розташований виробник; зміни I	за рецептом	UA/15059/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміна вводиться для приведення у відповідність СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00 адреси виробничої дільниці виробника Шілпа Медікаре Лімітед, що зазначена у розділі 2.5 реєстраційної форми для державної реєстрації лікарського засобу. В реєстраційній формі (процедура: реєстрація) був зазначений та відповідно поданий СЕР № R1-СЕР 2006-222 Rev 00, але виробнича дільниця була зазначена некоректно і не відповідала поданому СЕР; дана зміна стосується лише приведенням інформації у відповідність і не впливає на якість АФІ; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серій готового лікарського засобу до 10 разів		
107.	ГЕНТОС®	кравлі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщення номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1971/02/01
108.	ГЕПАТОФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 50 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Пліско Мар'я Олексівна	без рецепта	UA/3550/01/01
109.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення показника "Аномальна токсичність" із специфікації та методів контролю АФІ; зміни II типу - вилучення показника "Аномальна токсичність" із специфікації та методів контролю готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці							
110.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13538/01/01
111.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Уте Хофнер (Ute Hoefner). Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13538/01/01
112.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методики «Однорідність дозованих одиниць» у зв'язку з необхідністю оптимізації методу, а саме розділу приготування розчинів	за рецептом	UA/11974/01/03
113.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - в зв'язку з оновленням сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника Corden Pharma Bergamo S.P.A., Італія субстанції Метронідазол, виникла необхідність внести зміни; запропоновано: Certificate of suitability № R2-CEP 1995-052-Rev 02	за рецептом	UA/2166/01/01
114.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/0633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці					включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, у зв'язку з реорганізацією штатів Республіки Індія, без зміни місця виробництва. Затверджено: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India. Запропоновано: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana, India		
115.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія, у зв'язку з реорганізацією штатів Республіки Індія, без зміни місця виробництва. Затверджено: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India. Запропоновано: Дільниця № 47, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія Survey No.47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana, India	за рецептом	UA/11872/01/01
116.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 35 000 саше до вже затвердженого розміру 7 000 саше	без рецепта	UA/16501/01/01
117.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 35 000 саше до вже затвердженого розміру 7 000 саше	без рецепта	UA/16502/01/01
118.	ГРИППОСТА Д® С БЛІЦ	гранули для орального розчину, по 2,02 г у стік-пакетику; по 12	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1996-039-Rev 04 для АФІ Парацетамол, від вже затвердженого виробника, зі зміною адреси та назви власника СЕР та зі зміною назви виробника АФІ	без рецепта	UA/17148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стік-пакетиків у картонній коробці			та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)				
119.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Grizelj Martino. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Петрашенко Наталія Інґа Петрівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/14871/01/01
120.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10372/01/01
121.	ДАРАМ®	краплі оральні; по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується); зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового	без рецепта	UA/14040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
122.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія (Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/11627/01/01
123.	ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Кларочем Ірланд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – звуження допустимої межі для показника якості «Бактеріальні ендотоксини» з 4,74 МО/мг до 1,63 МО/мг; зміни I типу – зміни у затвердженому методі випробування на бактеріальні ендотоксини обумовлені зміною граничного вмісту	-	UA/16745/01/01
124.	ДЕРИВА СМС	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини адапалену (мікронізованого) без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/14954/01/01
125.	ДЕРМАЗИН	крем 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джонс Левіс / David John Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.	без рецепта	UA/8997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ДЕСЛОРАТА ДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем Лімітед	Індія	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). Незначні зміни в адресі виробника субстанції деслоратадину, Vasudha Pharma Chem Limited, India.	-	UA/12127/01/01
127.	ДЕТОКСИФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Пліско Мар'я Олексіївна	без рецепта	UA/3564/01/01
128.	ДИКЛОБЕРЛ ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво препарату "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9701/01/01
129.	ДИМІСТА	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу, по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл;	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування,	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ по 23 г суспензії у флаконі 25 мл: додавання технічної інформації виробника; 2 D кодування, логотипу компанії; застережливої інформації; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо. Введення змін	За рецептом	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці			контроль якості: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додано застереження "...якщо монотерапія антигістамінними препаратами або глюкокортикоїдами виявилась недостатньою"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
130.	ДИПРОСАЛІ К®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4114/01/01
131.	ДИПРОСАЛІ К®	мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4114/02/01
132.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Патеон Інк. (ТРО), Канада (виробництво bulk)	Нідерланди/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14497/01/01
133.	ДИФЛЮЗОЛ ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжних речовин Вода для ін'єкцій та Натрію хлорид у відповідність до вимог монографії ЕР та ДФУ	За рецептом	UA/11674/01/01
134.	ДІАВІТЕК ПД 1,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11876/01/01
135.	ДІАВІТЕК ПД	розчин для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11876/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	2,5%	перитонеальног о діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	Фарм"				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
136.	ДІАВІТЕК ПД 4,25%	розчин для перитонеальног о діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11876/01/03
137.	ДОКСИЦИКЛІ Н-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/3033/02/01
138.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччин а	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна	за рецептом	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
139.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15102/01/02
140.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15102/01/03
141.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої	Асіно АГ	Німеччина	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (виробництво, контроль в процесі	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування	за рецептом	UA/15102/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці			виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (пакування)		лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
142.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методики «Супровідні домішки»: додавання розчину плацебо з метою виключення піків на хроматограмі випробуваного розчину, що характерні для компонентів плацебо, із загальної суми домішок, що в свою чергу, підтверджується задовільними результатами з валідації вищезазначеного методу	без рецепта	UA/8976/01/01
143.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози", а саме зазначення дозування було викладено як мг (міліграми) замість мкг (мікрограм)	за рецептом	UA/2996/01/01
144.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози", а саме зазначення дозування було викладено як мг (міліграми) замість мкг (мікрограм)	за рецептом	UA/2996/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пачці							
145.	ДРОТАВЕРИ Н	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - планове збільшення розміру серії готового лікарського засобу у зв'язку із зміною типу обладнання для додаткової ділянки виробництва; запропоновано ТР 64-0048241-047-14 розмір серії теоретичний об'єм серії: 41,447 тис. уп. №10 (10x1) 20,723 тис. уп. №20 (10x2) Очікуваний об'єм серії: від 39,8 до 40,2 тис. уп. №10 (10x1) від 19,9 до 20,1 тис. уп. №20 (10x2) ТР 64-0048241-107-18 розмір серії теоретичний об'єм серії: 128, 57тис. уп. №10 (10x1) 64, 285 тис. уп. №20 (10x2) Очікуваний об'єм серії: 117,0 -122,0 тис.уп. №10 (10x1) 58,5-61,0 тис. уп. №20 (10x2); зміни I типу - додавання операції ТП2.4 "Усереднення" для досягнення однорідності аналізу маси для таблетування при об'єднанні трьох однакових частин. Змін у технологічному процесі приготування кожної з цих частин у порівнянні із затвердженою технологією немає; зміни II типу - введення додаткової ділянки виробництва на існуючому майданчику у зв'язку з реконструкцією на території підприємства виробничого корпусу виробництва твердих лікарських засобів; запропоновано: виробник лікарського засобу і ділянка виробництва ПАТ "Хімфармзавод" Червона зірка" 61010, м. Харків, вул.Гордієнківська,1 країна: Україна Пропонована схема виробництва: ТР 64-00481241-047-14 ділянка № 1, ТР 64-00481241-107-18 ділянка № 4	без рецепта	UA/2014/01/01
146.	ЕВКАФІЛІПТ®	настойка; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЕВКАФІЛІПТ Запропоновано: ЕВКАФІЛІПТ® Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15852/01/01
147.	ЕКЗЕМЕСТА АН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6), № 100 (10x10) у блістерах	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії); Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15435/01/01
148.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1 % по 10 мл, 20 мл	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз- унд	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки	без рецепта	UA/3960/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування); Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії)		для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ нафтифіну гідрохлориду Novartis Pharma AG, Chemical Operations, Switzerland		
149.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Фамар Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6293/03/01
150.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6293/01/01
151.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6293/02/01
152.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника (англійською мовою), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна логотипу на упаковці лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6293/02/01
153.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
154.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
155.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6295/01/01
156.	ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних ламінованих поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сінтесія, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна стосовно адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «МБЧ» зі специфікації АФІ, у зв'язку з документацією виробника. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ показником «Бензен» (не більше 2 ppm), відповідно до документації виробника. 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	-	UA/12068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методики визначення АФІ: - показник «Супровідні домішки» приведено у відповідність до матеріалів виробника, а також внесення уточнення за показником «Кількісне визначення», оскільки дані випробування проводяться методом ВЕРХ; - зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у зв'язку із підвищенням вимог контролю якості АФІ фірми виробника Сінтесія а.с., Чеська Республіка. 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 (інші зміни) - зміна параметрів специфікації за показником «Супровідні домішки», відповідно до документації виробника.		
157.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. доповнення розділу "Діти" застереженням: "таблетки Естіва 600 не підходять для дітей з масою тіла менше 40 кг"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1590/02/01
158.	ЕУФІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14278/01/01
159.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12560/01/01
160.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/12560/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в картонній коробці					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
161.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь, по 25 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткової упаковки по 25 г у тубу з нагвинчуванним бушоном або з нагвинчуваною кришкою, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6235/01/01
162.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блистері; по 1, або 2, або 4, або 7 блистерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано розділ), "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", "Побічні реакції". відповідно до нових постреєстраційних даних з безпеки лерканідипіну гідрохлориду; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI)	за рецептом	UA/11126/01/01
163.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блистері; по 1, або 2, або 4, або 7 блистерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано розділ), "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", "Побічні реакції". відповідно до нових постреєстраційних даних з безпеки лерканідипіну гідрохлориду; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/11126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до останньої оновленої Специфікації з безпеки медичного продукту (CCSI)		
164.	ЗЕДАН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16361/01/01
165.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Фармас'ютікалз ЛЛС, США; первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1969/01/01
166.	ЗОЛЕВ-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ЛЗ (наказ № 727 від 16.08.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (3.2.P.5.1) в розділі «Описание»: замість «Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы» у результаті некоректного перекладу зазначено «Овальные, двояковыпуклые таблетки». Попередня редакція: Розділ «Описание» Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны. Нова редакція: Розділ «Описание» Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.	за рецептом	UA/8777/01/02
167.	ЗОЛЕВ-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Євро Лайфкер Прайвіт	Індія	ФДС Лімітед	Індія	виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ЛЗ (наказ № 727 від 16.08.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (3.2.P.5.1) в розділі «Описание»:	за рецептом	UA/8777/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Лімітед				замість «Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы» у результаті некоректного перекладу зазначено «Овальные, двояковыпуклые таблетки». Попередня редакція: Розділ «Описание» Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны. Нова редакція: Розділ «Описание» Двояковыпуклые таблетки в форме капсулы, покрытые плёночной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.		
168.	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг; по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів та 1 інгалятор у картонній пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор або по 8 картонних пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ , Швейцарія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна назви дільниці проведення контролю якості; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме заміна використання значення коректуючого фактору чистоти, використовуваного для зважування АФІ Тобрамицину, для виготовлення лікарського засобу з актуальною чистотою серії з сертифікату аналізу на визначення коректуючого фактору чистоти АФІ для кожної серії індивідуально, а також редакційна зміна в затвердженому складі на серію лікарського засобу; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Введення додаткового розміру серії. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12920/01/01
169.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) ; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці	за рецептом	UA/13534/01/01
170.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці	за рецептом	UA/13534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону			серії/випробування) ; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))				
171.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника із зміною назви власника СЕР та зміною назви виробничої ділянки	без рецепта	UA/6045/02/01
172.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/12829/01/01
173.	ІВАКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	Х. Уріач і Компанья, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у виробничому процесі АФІ, що пов'язані зі зміною розміру серії АФІ та проміжного продукту ІТНАС; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій до 10 разів для проміжного продукту ІТНАС; збільшення розміру серії АФІ івабрадину гідрохлориду до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії; запропоновано: приблизно 7 кг; приблизно 45 кг.	за рецептом	UA/17122/01/01
174.	ІВАКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у	АТ "Гріндекс"	Латвія	Х. Уріач і Компанья, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у виробничому процесі АФІ, що пов'язані зі зміною розміру серії АФІ та проміжного продукту ІТНАС; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який	за рецептом	UA/17122/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у пачці					застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій до 10 разів для проміжного продукту ІТНАС; збільшення розміру серії АФІ івабрадину гідрохлориду до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії; запропоновано: приблизно 7 кг; приблизно 45 кг.		
175.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16881/01/01
176.	ІМУНОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 2,0 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Пліско Мар'я Олексіївна	без рецепта	UA/3645/01/01
177.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 00 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 01 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці та адреси власника CEP; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додання в специфікацію АФІ Troxerutin нового показника «Залишкові розчинники» Метанол – не більше 3000 ppm та відповідним методом випробування; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256-Rev 01 для діючої речовини Indometacin від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/0400/01/01
178.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60):	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>(по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у</p>			<p>нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії)</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
179.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1,	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна ((виробництво з	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>№ 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому</p>			<p>пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)							
180.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
181.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому			Дойчланд ГмбХ , Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна		готового лікарського засобу (інші зміни)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)							
182.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробничої дільниці АФІ. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни І типу - зміна нумерації методів контролю АФІ, у зв'язку зі зміною системи управління документацією; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/9963/01/01
183.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробничої дільниці АФІ. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни І типу - зміна нумерації методів контролю АФІ, у зв'язку зі зміною системи управління документацією; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/9963/01/02
184.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8414/01/01
185.	ІПАТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини тиклопідину гідрохлориду від затвердженого виробника; запропоновано: R1-SEP	за рецептом	UA/3965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній упаковці					2004-109-Rev 01		
186.	ЙОДОМАРИ Н® 200	Таблетки по 200 мкг, по 10 таблеток у блістері з ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта	UA/0156/01/02
187.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2515/01/01
188.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 1000 літрів (8333 флакони)	без рецепта	UA/2515/01/01
189.	КАНДЕКОР® Н 32	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини кандесартану цилексетилу від нового виробника	за рецептом	UA/13918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; контроль серії)				
190.	КАНДЕКОР® Н 32	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника, відповідального за контроль серії із зазначенням виробничих функцій для виробників	за рецептом	UA/13918/01/01
191.	КАНДЕКОР® Н 8	таблетки, 8 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини кандесартану цилексетилу від нового виробника	за рецептом	UA/13919/01/01
192.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	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,	без рецепта	UA/9754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія - ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа – 403 513, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
193.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з аплікатором в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (6 666 туб по 30 г); 400 кг (13 333 туб по 30 г)	без рецепта	UA/0847/04/01
194.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вводиться у зв'язку з оновленням СЕР для затвердженого виробника діючої речовини Квілу Тіанхе Фармацеутикал Ко., ЛТД.; запропоновано: R0-СЕР 2014-189-Rev 01	за рецептом	UA/15547/01/01
195.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вводиться у зв'язку з оновленням СЕР для затвердженого виробника діючої речовини Квілу Тіанхе Фармацеутикал Ко., ЛТД.; запропоновано: R0-СЕР 2014-189-Rev 01	за рецептом	UA/15547/01/02
196.	КАРМЕТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 виробничої дільниці готового лікарського засобу Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14715/01/01
197.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці							
198.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/12314/01/01
199.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9% розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини фамотидин	за рецептом	UA/2937/01/01
200.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних 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: зміни І типу - в методиці контролю «Кількісне визначення» пропонується вказати СЗ кверцетину на заміну ФСЗ для можливості використання як ФСЗ, так і РСЗ; зміни І типу - специфікацію для контролю Кверцетину, порошку (субстанції), актуалізовано у зв'язку зі змінами в Європейській Фармакопеї (2.4.8), а саме вилучено показник «Важкі метали»	-	UA/12344/01/01
201.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04 г/1 г, по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - специфікацію для контролю АФІ Кверцетину, порошку (субстанції), актуалізовано у зв'язку зі змінами в Європейській Фармакопеї (2.4.8), а саме вилучено показник «Важкі метали»	без рецепта	UA/0119/01/01
202.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним пластиковим шприцом у пачці з картону							
203.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/01/01
204.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/01/02
205.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/9155/01/03
206.	КЕТОПРОФЕН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Чжецзян Рейбов Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни пов'язані з приведенням специфікації АФІ Кетопрофен до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»; зміни I типу - зміни пов'язані з вилученням показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до оригінальних матеріалів виробника	-	UA/16413/01/01
207.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Уточнення назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення назви виробника, без зміни виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу	за рецептом	UA/4961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки лікарського засобу по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з матеріалів реєстраційного досьє, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
208.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42 : 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стріпі; по 7 стріпів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній паці							
209.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, №1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини» у Специфікації готового лікарського засобу відповідно до оригінальної специфікації виробника	за рецептом	UA/10143/01/01
210.	КЛОПІДОГРЕ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна заданої температури повітря на вході в установку для сушіння у псевдозрідженому шарі, змінено з 60°C на 50°C. Задану температуру повітря на виході відповідно змінено з 40°C на 38°C.; зміни І типу - додавання стадії вологого подрібнення. Для запобігання утворення грудок на стадії вологої грануляції та з метою підвищення якості грануляту на стадії таблетування пропонується додати у виробничий процес стадію вологого подрібнення; зміни І типу - для зниження проценту пошкодження таблеток на стадіях покриття і упаковки, пропонується розширення верхньої межі середньої твердості з 4-8 SCU (28-56 Н) до 4-10 SCU (28-70 Н). В процесі виробництва ядер таблеток нормується твердість окремих таблеток і середня твердість. Нормування твердості окремих таблеткових ядер залишається таким самим	за рецептом	UA/14007/01/01
211.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 лікарського засобу №90 (10x9), з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/8765/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
212.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - термін придатності в торговій упаковці зменшено з 3 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/11503/01/01
213.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - термін придатності в торговій упаковці зменшено з 3 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/11504/01/01
214.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ цетиризину гідрохлориду Neo Medichem Pvt. Ltd., Індія; вилучення одного із затверджених виробників АФІ фенілефрину гідрохлориду Divi's Laboratories Ltd., Індія	без рецепта	UA/11504/01/01
215.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ цетиризину гідрохлориду Neo Medichem Pvt. Ltd., Індія; вилучення одного із затверджених виробників АФІ фенілефрину гідрохлориду Divi's Laboratories Ltd., Індія	без рецепта	UA/11503/01/01
216.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/14729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
217.	КОРВИТОЛ® 100	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-074-Rev 07 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3124/01/01
218.	КОРВИТОЛ® 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-074-Rev 07 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3124/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)				
219.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3683/02/01
220.	КОРИЗАЛІЯ®	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення маркування у відповідність до вимог діючого законодавства	без рецепта	UA/9329/01/01
221.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/8161/01/01
222.	КСИЛО-ТЕВА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/8161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором; по 1 флакону у картонній коробці			пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості)				
223.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/13903/01/01
224.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/13903/01/02
225.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сіроп, 670 мг/мл; in bulk: по 250 кг у бочках in bulk: по 750 кг у контейнерах	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна юридичної адреси заявника; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Михайловська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/12816/01/01
226.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій:	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	UA/11396/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ТОВ "Фарма Старт", Україна, відповідального за аналіз та випуск серій лікарського засобу (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
227.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НАКОМ® (таблетки, 250 мг/25 мг). введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7844/02/01
228.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2005-161-Rev 04 для АФІ Леводопа від нового виробника, до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/7844/02/01
229.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації АФІ Левофлораксацину гемігідрату тесту «D-офлоксацин» відповідно до матеріалів виробника, оскільки за процедурою 1 контролю Супровідних домішок, домішка D-ізомер (D-Ofloxacin) контролюється з більш жорстким лімітом «не більше 0,8 %»	-	UA/14923/01/01
230.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації АФІ Левофлораксацину гемігідрату тесту «D-офлоксацин» відповідно до матеріалів виробника, оскільки за процедурою 1 контролю Супровідних домішок, домішка D-ізомер (D-Ofloxacin) контролюється з більш жорстким лімітом «не більше 0,8 %»	-	UA/10977/01/01
231.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (пакування)	я	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
232.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук. David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10246/01/02
233.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 5 мг по 28 капсул у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/01
234.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 10 мг по 28 капсул у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/02
235.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 15 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/03
236.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 25 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад Методів контролю якості, при зазначенні складу чорнил, що використовуються для нанесення написів на оболонку капсули	за рецептом	UA/17270/01/04
237.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості за розділом «Опис» у критеріях прийнятності помилково було зазначено «L900» замість «L90O» (замість літери O зазначено нулі), та технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/16706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній коробці					лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)		
238.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Угорщина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу	За рецептом	UA/13315/01/01
239.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно матеріалів реєстраційного досьє (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви виробника ГЛЗ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8252/01/01
240.	ЛІВАРОЛ	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	без рецепта	UA/17172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Кочерга Ірина Миколаївна. Пропонована редакція – Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
241.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/8705/01/01
242.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/8705/01/02
243.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 5 блистерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/8705/01/03
244.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи	за рецептом	UA/8705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Лтд.				План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
245.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1572/01/01
246.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1572/01/02
247.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/1572/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 6 блістерів у коробці			випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
248.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - введення періоду повторного випробування 48 місяців для виробника діючої речовини лізиноприлу Lupin Limited, Індія	за рецептом	UA/6092/01/01
249.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - введення періоду повторного випробування 48 місяців для виробника діючої речовини лізиноприлу Lupin Limited, Індія	за рецептом	UA/6092/01/02
250.	ЛІМЕНДА	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 ГЛЗ Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14636/01/01
251.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 5 таблеток у	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	за рецептом	UA/11532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці					контроль/випробування серії, додавання виробника - Вівімед Лабс Лтд, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Вівімед Лабс Лтд, Індія.		
252.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk №1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk №1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БЮТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, додавання виробника - Вівімед Лабс Лтд, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Вівімед Лабс Лтд, Індія.	-	UA/11533/01/01
253.	ЛІНЕЗОЛІДИ Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - зміна адреси виробника АФІ лінезоліду Neuland Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11948/01/01
254.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 04.09.2017 № 1049 внаслідок змін до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 26.04.2019 № 978 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/6094/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці							
255.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 04.09.2017 № 1049 внаслідок змін до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 26.04.2019 № 978 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/6094/01/01
256.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 % по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з амплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України від 04.09.2017 № 1049 внаслідок змін до інструкції з медичного застосування в розділі «Показання для застосування», затверджених наказом МОЗ України від 26.04.2019 № 978 (було: не підлягає: стало: підлягає)	без рецепта	UA/6094/03/01
257.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	KIMIKA SINTETIKA, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2008-172-Rev 01 (попередня версія R0-СЕР 2008-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника KIMIKA SINTETIKA, С.А., Іспанія для АФІ лоратадину	-	UA/9796/01/01
258.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Незначні зміни в адресі виробника субстанції лоратадину, Vasudha Pharma Chem Limited, India.	-	UA/4129/01/01
259.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/11660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІКАЛЗ"				фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
260.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 виробництва - Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія для первинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд відповідальної за випуск серії ЛЗ Мадопар®, - замість затвердженої юридичної адреси Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, зазначення адреси 4303, Кайсераугст, Швейцарія, як фактичної адреси місцезнаходження. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/11355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси дільниці з первинного та вторинного пакування, випробування контролю якості з Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісверг 4303 Кайсерауст, Швейцарія на Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд 4303, Кайсерауст, Швейцарія – приведення у відповідність до діючої Ліцензії на виробництво (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
261.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення додаткового теоретичного розміру серії готового лікарського засобу 8000,00 л (для упаковок по 200 мл, по 400 мл у пляшках) до вже затвердженого розміру 2000,00 л. Внаслідок збільшення розміру серії подовжено термін зберігання проміжного продукту	за рецептом	UA/4535/01/01
262.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці; по 8 таблеток у блистері; по 1, або 2, або 3, або 4 блистери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - внесення змін до підрозділу 3.2.P.8.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6751/01/01
263.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки»	за рецептом	UA/12645/01/03
264.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг апо 10 таблеток у блистері; по 1	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у розділі «Вода» при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1)	за рецептом	UA/12645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 3 блістери у пацці з картону							
265.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки», у розділі «Вода»	за рецептом	UA/12645/01/02
266.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробника: Медокемі ЛТД (Завод AZ) Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14937/01/01
267.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробника: Медокемі ЛТД (Завод AZ) Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14937/01/02
268.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробника: Медокемі ЛТД (Завод AZ) Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14937/01/03
269.	МЕКС - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ для додаткового виду пакування по 5 мл в ампулі (із зазначенням у літрах та тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для діючого Ампульного цеху та цеху ГЛФ). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера	за рецептом	UA/16942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; 1 blister у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; 1 blister у коробці з картону					багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування). Супутня зміна: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), Супутня зміна: Зміни 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) - введення додаткової нової упаковки: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджені упаковки по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у blisterі; 1 або 2 blisterи у коробці з картону; по 10 ампул у blisterі; 1 blister у коробці з картону). Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
270.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному blisterі; по 1 або 2 blisterи у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15382/01/01
271.	МЕЛОКСИКА М-ТЕВА	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6308/01/01
272.	МЕЛОКСИКА М-ТЕВА	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у blisterі; по 1 або 2 blisterи	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/6308/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмБХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
273.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/13188/01/01
274.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 3	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року №	за рецептом	UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці					315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
275.	МЕМОРИЯ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8877/01/01
276.	МЕНТОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Біотек"	Україна	Бхагат Ароматікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14155/01/01
277.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна: по 1,7 мл у карпулі; по 10	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		карпул у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: по 1,7 мл у ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" , Україна, відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, без зміни місця виробництва: Затверджено: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100. Запропоновано: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100		
278.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки №60 (10x6), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11506/02/01
279.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки №60 (10x6), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11506/02/02
280.	МЕТОТРЕКС АТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	л Індастріз Лтд.				включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до опису виробничого процесу, зокрема: додавання стадії огортання флаконів рукавом; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення до розділу 3.2.P.7 інформації, щодо альтернативного матеріалу рукава – ОПС (OPS) на додаток до затвердженого матеріалу вторинної упаковки. Окрім того, у розділ 3.2.P.7 внесені редакційні зміни, а саме: зазначено актуальну назву постачальника скляних флаконів		
281.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7951/01/01
282.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7952/01/01
283.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7953/01/01
284.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полуничний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7954/01/01
285.	МЕТРОНИДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Корден Фарма Бергамо С.П.А.	Італія	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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений СЕР від затвердженого виробника і як наслідок зміна терміну придатності на період переконтролю	-	UA/1459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
286.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5%, по 100 мл у контейнері із полівінілхлорид у або з поліпропілену в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання нового типу контейнера для дозування 100 мл для стерильного лікарського засобу, а саме контейнера з поліпропілену типу BFS, герметично укуповеного (виготовленого за технологією «видування-наповнення-запаювання») у зв'язку із встановленням нового обладнання); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/4555/01/01
287.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, у розділі «Вода» при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1)	-	UA/12646/01/01
288.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки», у розділі «Вода»	-	UA/12646/01/02
289.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у специфікації за розділом «Середня маса таблетки»	-	UA/12646/01/03
290.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації із методів контролю якості лікарського засобу in bulk у специфікації за розділом «Вода» для дозування 500 мг	за рецептом	UA/14013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пацці			(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)		помилково зазначено критерії прийнятності замість «не більше 4,0 %» зазначено «не більше 3,0 %»		
291.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	виправлення технічної помилки у методах контролю якості, при перенесенні інформації із методів контролю якості лікарського засобу in bulk у специфікації за розділом «Вода» для дозування 850 мг помилково зазначено критерії прийнятності замість «не більше 4,0 %» зазначено «не більше 3,0 %»	за рецептом	UA/14013/01/02
292.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження	Німеччина/Швейцарія	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 назви дільниці з виробництва проміжного продукту (PEG-реагенту), що використовується під час виробництва активної речовини з Roche caroline Inc., на Patheon API Inc., без внесення змін до діючої редакції МКЯ лікарського засобу затвердженої в Україні (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації АФІ реагенту (PEG-реагент) - звуження допустимих меж п."Бактеріальні ендотоксини" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) - звуження допустимих меж зазначених у специфікації первинної упаковки АФІ (метоксиполіетиленгліколь -епоетин бета) для сумарного вуглицю (ТОС) (Teflon Bottles), параметр від макс. 1,4 ppm до макс. 1,0 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (звуження допустимих меж) - зміни меж біонавантаження для АФІ звуження допустимих меж:	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Віобурден 1 критерій прийнятності (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці для контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія як додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, а також як, наслідок зміни розміру серії з 6-60 л. до 7-65 л (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
293.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для	Німеччина/ Швейцарія	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 назви дільниці з виробництва проміжного продукту (PEG-реагенту), що використовується під час виробництва активної речовини з Roche caroline Inc., на Patheon API Inc., без внесення змін до діючої редакції МКЯ лікарського засобу затвердженої в Україні (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації АФІ реагенту (PEG-реагент) - звуження допустимих меж п."Бактеріальні ендотоксини" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (звуження	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		допустимих меж, зазначених у специфікаціях) - звуження допустимих меж зазначених у специфікації первинної упаковки АФІ (метоксиполіетиленгліколь -епоетин бета) для сумарного вуглицю (ТОС) (Teflon Bottles), параметр від макс. 1,4 ppm до макс. 1,0 ppm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (звуження допустимих меж) - зміни меж біонавантаження для АФІ звуження допустимих меж: Віобурден 1 критерій прийнятності (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці для контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія як додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування , а також як, наслідок зміни розміру серії з 6-60 л. до 7-65 л (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
294.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 600 л-3000 л для виробника Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція	за рецептом	UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
295.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової ділянки виробництва: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95 - 200 Паб'яніці Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміни у складі компонентів барвників оксиду заліза червоного (E172) для дозування 4 мг - зменшення з 0,64 мг/табл. до 0,13 мг/табл. для диференціації таблеток для дозування (4мг, 5мг), введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва - зміна температури на стадії сушки та зміна часу змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) затверджено 54.000 кг (суміш) відповідно до 225 000 одиниць таблеток жувальних 4мг, до 180 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг запропоновано 36. 000 кг (суміш) відповідно до 150 000 одиниць таблеток жувальних 4мг; до 120 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж: зміна температури на стадії сушки з «65 ±5°C» на «50 °C (45 ±60°C)», зменшення розміру сита та час змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі виробництва - введення визначення розміру гранул на стадії просіювання та визначення температури на стадії сушки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) визначення розміру гранул на стадії просіювання для оксиду заліза, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) зміни у специфікації т. супровідні домішки - вилучення домішки стірола на основі даних валідації виробництва та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення т. мікробіологічна чистота ГЛЗ до вимог ЕР, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі (допоміжних речовинах) для 4 мг: збільшення Манітолу (Pearlitol 25C or its equivalent) з 104,00 мг/табл. на 104,51 мг/табл. у зв'язку зі зменшення кількості барвника Заліза оксиду червоного для дозування 4 мг з 0,64 до 0,13 мг: введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ т. Кількісне визначення (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування за т. Ідентифікація (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну;вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Супровідні домішки додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну;вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Розчинення (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміни в розділі «Опис» - вилучення гравіювання для більш чіткого визначення дози по кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни у специфікації т. супровідні домішки, відповідно вимог монографії USP, ВР та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
296.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95 - 200 Паб'яніці Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща</p>		<p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміни у складі компонентів барвників оксиду заліза червоного (Е172) для дозування 4 мг - зменшення з 0,64 мг/табл. до 0,13 мг/табл. для диференціації таблеток для дозування (4мг, 5мг), введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва - зміна температури на стадії сушки та зміна часу змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) затверджено 54.000 кг (суміш) відповідно до 225 000 одиниць таблеток жувальних 4мг, до 180 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг запропоновано 36. 000 кг (суміш) відповідно до 150 000 одиниць таблеток жувальних 4мг; до 120 000 одиниць таблеток жувальних 5 мг. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж: зміна температури на стадії сушки з «65 ±5°C» на «50 °C (45 ±60°C)», зменшення розміру сита та час змішування у зв'язку з введенням нового виробника In bulk ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі виробництва - введення визначення розміру гранул на стадії просіювання та визначення температури на стадії сушки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) визначення розміру гранул на стадії просіювання для оксиду заліза, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) зміни у специфікації т. супровідні домішки - вилучення домішки стірола на основі даних валідації виробництва та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення т. мікробіологічна чистота ГЛЗ до вимог ЕР, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі (допоміжних речовинах) для 4 мг: збільшення Манітолу (Pearlitol 25C or its equivalent) з 104,00 мг/табл. на 104,51 мг/табл. у зв'язку зі зменшення кількості барвника Заліза оксиду червоного для дозування 4 мг з 0,64 до 0,13 мг: введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ т. Кількісне визначення (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Ідентифікація (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну;вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Супровідні домішки додавання альтернативного стандарту монтелукаста дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) незначні зміни у методах випробування за т. Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну;вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) незначні зміни у методах випробування за т. Розчинення (УФ) додавання альтернативного стандарту монтелукасту дициклогексиламіну; вилучення приготування розчину плацебо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміни в розділі «Опис» - вилучення гравіювання для більш чіткого визначення дози по кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни у специфікації т. супровідні домішки, відповідно вимог монографії USP, ВР та даних стабільності, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
297.	МІНОКСИДИ Л ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-212-Rev 04 для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., як наслідок введення додаткової виробничої дільниці для виробництва АФІ від виробника, який вже був схвалений: Flamma S.P.A., Via Cascina Secchi 217, 24040 Isso, Bergamo (Італія)</p>	без рецепта	UA/14771/01/01
298.	МІНОКСИДИ Л ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 2 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-212-Rev 04 для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., як наслідок введення додаткової виробничої дільниці для виробництва АФІ від виробника, який вже був схвалений: Flamma S.P.A., Via Cascina Secchi 217, 24040 Isso, Bergamo (Італія)</p>	без рецепта	UA/14771/01/02
299.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о.,	Латвія/Словаччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини</p>	за рецептом	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковок (піддонів) в пацці із картону			Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)				
300.	МУКОСАТ НЕО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	за рецептом	UA/1631/01/01
301.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ № 341 від 29.03.2017 р.), а саме: у методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Маркування»), у реєстраційному посвідченні та інструкції для медичного застосування було допущено помилку. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження заявника", як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Цюрих»	без рецепта	UA/15882/01/02
302.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ № 341 від 29.03.2017 р.), а саме: у методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Маркування»), у реєстраційному посвідченні та інструкції для медичного застосування було допущено помилку. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження заявника", як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Цюрих»	без рецепта	UA/15882/01/01
303.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливі заходи безпеки" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15882/01/01
304.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з назальним	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливі заходи безпеки" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатором № 1							
305.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 0,0025 г, по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення РСЗ субстанції ментолу в методики «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8920/01/01
306.	НАГІДОК ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	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 - 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» та зміна частоти випробування за показниками «Ідентифікація. Флавоноїди (рутин, лютеолін-7-О-глюкозид, кверцетин), фенолкарбонові кислоти (хлорогенова, кофейна)» і «Важкі метали» з періодичністю – в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції	-	UA/12891/01/01
307.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовом у флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/7491/01/01
308.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовом у флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем,	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці							
309.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом	UA/1398/01/01
310.	НАТРИУ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2998/01/01
311.	НАТУБІУТИН	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/15961/01/01
312.	НАТУБІУТИН	таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно	без рецепта	UA/15961/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці					до рекомендацій PRAC		
313.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	за рецептом	UA/12114/02/01
314.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Уточнення місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14386/01/01
315.	НЕЙРОРУБІН™	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (Виробництво за повним циклом; Контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації АФІ (наказ № 652 від 18.09.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє розділ склад 3.2.Р.1. лікарського засобу, а саме в переліку допоміжних речовинах було пропущена допоміжна речовина «натрію гідроксид (при необхідності)». Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/10051/01/01
316.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk	ТОВ "Гледфарм"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського	-	UA/12051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№350 (1x350): по 2 г в саше, по 350 саше в коробці	ЛТД"				засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
317.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія, ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4240/03/01
318.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену	Байер АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (вторинне пакування): КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення альтернативної дільниці ГЛЗ Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина для виробництва продукції in-bulk, первинного пакування та контролю серії (до попередньо затвердженої Байер АГ, Німеччина); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці ГЛЗ Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина для виробництва продукції in-bulk, первинного пакування та контролю серії (до попередньо затвердженої Байер АГ, Німеччина); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ((час стерилізації для обладнання змінюється з 20 хв. на 15 хв); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - в зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, процес стерилізації гумової пробки видаляється. Натомість буде постачатись стерилізована гумова пробка; зміни І 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) - у зв'язку введенням альтернативної дільниці для виробництва, збільшення розміру серії – затверджено: (3,990 кг – 4,000 л (78,400 фл.); запропоновано: (4,489.20 кг – 4,500 л (88,235 фл.); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - у зв'язку	за рецептом	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введенням альтернативної дільниці для виробництва, межі специфікації на момент випуску та на термін придатності для показника «Розмір часток. Видимих» звужено; 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))- у зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, зміни до методів контролю ГЛЗ - до затвердженого методу (ГХ), вводиться альтернативний метод визначення (ГХ) для показника «Етанол (кількісне визначення)»; зміни I типу: 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)- у зв'язку з введенням альтернативної дільниці для виробництва, метод контролю за показником «Розмір часток (видимих)» буде проводитися згідно ЕР.2.9.20. замість внутрішньої методики AM-ALA 24; 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))- розділ МКЯ «Розмір часток» доповнюється методикою AM-ALA 7 для підрахунку часток розміром >10 мкм та >25 мкм		
319.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 та 20 таблеток у блістері. З відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3518/01/01
320.	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	капсули по 200 мг по 12 або 24 капсули в контейнері; по 1 контейнеру в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на субстанцію ніфуроксазиду від виробника Sorima S.L., Іспанія; запропоновано: відкрита частина O-NR-E-1901, закрита частина C-NR-E-1901)	за рецептом	UA/8638/01/01
321.	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	суспензія оральна, 200	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений ASMF на субстанцію ніфуроксазиду	за рецептом	UA/13326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пацці з картону	іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		підприємство "Сперко Україна"		від виробника Sorprima S.L., Іспанія; запропоновано: відкрита частина O-NR-E-1901, закрита частина C-NR-E-1901)		
322.	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пацці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковки (вилучення альтернативного тексту маркування індивідуальної етикетки (стікера) з тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, тощо). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14578/01/01
323.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пацці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1582/01/02
324.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пацці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина				
325.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0054/04/02
326.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0054/04/01
327.	НООФЕН®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3773/03/01
328.	НООФЕН®	капсули тверді по 500 мг; по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3773/03/02
329.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ, Швейцарія	Швейцарія	Еббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7004/03/01
330.	НОРПРОЛАК	таблетки по 25 мкг + таблетки по 50 мкг, по 3 таблетки	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/9337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		світло-рожевого кольору та по 3 таблетки світло-блакитного кольору у блістері; по 1 блістеру в алюмінієвому пакеті в картонній коробці			готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, а також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)		
331.	НОРПРОЛАК	таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, а також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/9338/01/01
332.	НОРПРОЛАК	таблетки по 150 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, а також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/9338/01/02
333.	НОТТА®	краплі оральні, по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolzle-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних;	без рецепта	UA/1972/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці					зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
334.	НУРОФЕН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ЗАПРОПОНОВАНО: НУРОФЕН® 12+ Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затверженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10906/01/01
335.	ОБЛІПИХИ ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), зміни в специфікації/методах контролю якості готового лікарського засобу п. Ідентифікація метилових ефірів жирних кислот	без рецепта	UA/2685/01/01
336.	ОКРЕВУС®	кнцентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна межі контрольного процесу асептичного наповнення для зменшення нижньої межі дії наповнюваної маси для флаконів з 10,5 мл до 10,4 мл та від 10,7 г до 10,6 г.; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження меж в специфікації на вихідний матеріал SP Сефорозу, смолу швидкого потоку, що застосовується у виробництві діючої речовини окрелізумабу. Межа для мікробної контамінації у специфікації змінена з не менше ніж 100 КУО/мл до менше ніж 20 КУО/мл суспензії, з метою кращого контролю біологічного навантаження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16278/01/01
337.	ОКСОЛІНОВ А МАЗЬ	мазь, 2,5 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/).	без рецепта	UA/14265/01/01
338.	ОКТЕНІСЕПТ	розчин по 50 мл у флаконі з	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверженого тексту маркування	без рецепта	UA/4056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 у флаконі з розпилювачем					первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу		
339.	ОЛТАР® 4МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - заміна прозорої ПВХ/ПВДХ-плівки, що входить до складу ПВХ/ПВДХ/алюмінієвого блістера, на ідентичну непрозору ПВХ/ПВДХ-плівку; Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: видалення інформації стосовно альтернативного виду первинної упаковки – флаконів із поліетилену високої щільності, оснащених поліпропіленовою кришкою із захистом від відкривання дітьми, у зв'язку з тим, що даний вид пакування ніколи не був зареєстрований в Україні	за рецептом	UA/6108/01/04
340.	ОЛТАР® 6МГ	таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - заміна прозорої ПВХ/ПВДХ-плівки, що входить до складу ПВХ/ПВДХ/алюмінієвого блістера, на ідентичну непрозору ПВХ/ПВДХ-плівку; Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: видалення інформації стосовно альтернативного виду первинної упаковки – флаконів із поліетилену високої щільності, оснащених поліпропіленовою кришкою із захистом від відкривання дітьми, у зв'язку з тим, що даний вид пакування ніколи не був зареєстрований в Україні	за рецептом	UA/6108/01/05
341.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтену, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ	за рецептом	UA/12754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці			(виробництво in bulk, пакування); Сандоз ГмбХ-БП Кундль, Австрія (відповідальний за випуск серії)		Соматропіну, рекомбінантного людського гормону росту, а саме: оновлення часів утримання проміжних продуктів: в резервуарі витримки первинного виділення (capture pool), в резервуарі хроматографії гідрофобної взаємодії (HIC pool), в резервуарі аніонообмінної хроматографії (AEX pool), в резервуарі гел'є-фільтраційної хроматографії (SEC pool), визначених при послідовному проведенні процесу виробництва АФІ		
342.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування); Сандоз ГмбХ-БП Кундль, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ Соматропіну, рекомбінантного людського гормону росту, а саме: оновлення часів утримання проміжних продуктів: в резервуарі витримки первинного виділення (capture pool), в резервуарі хроматографії гідрофобної взаємодії (HIC pool), в резервуарі аніонообмінної хроматографії (AEX pool), в резервуарі гел'є-фільтраційної хроматографії (SEC pool), визначених при послідовному проведенні процесу виробництва АФІ	за рецептом	UA/12754/01/02
343.	ОНАБЕТ	крем 20 мг/ г, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини Сертаконазолу нітрату без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/10907/01/01
344.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4986/01/01
345.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміна виробника матеріалу первинної упаковки лікарського засобу (гумовий насос), без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7397/01/01
346.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 01 від вже затвердженого виробника Ergros S.A., Іспанія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пацці							
347.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17.6 г порошку (для 30 мл 1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пацці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 01 від вже затвердженого виробника Ergros S.A., Іспанія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/02/02
348.	ОРМАКС	капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 01 від вже затвердженого виробника Ergros S.A., Іспанія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/01/01
349.	ОРМАКС	капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника Pliva Croatia Ltd, Хорватія для АФІ азитроміцину	за рецептом	UA/11108/01/01
350.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних або контейнерах полімерних; по 100 мл або 200	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пляшках скляних							
351.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2977/01/01
352.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін	за рецептом	UA/5593/01/01
353.	ПАЛЛАДА	краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по одному флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 ГЛЗ Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14645/01/01
354.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ)	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - реєстрація серії 032M4023V Highly polymerized DNA from Microsoccus lysodeikticus в якості нового еталонного стандарту, що використовується для визначення розподілу молекул за розмірами на етапі активованого АН-полісахариду Haemophilus (PRP-АН); зміни II типу - введення серій FA494773 та FA501137 в якості нових референтних стандартів для випробування вмісту вільного правцевого протеїну на етапі отримання діючої речовини полісахарид Haemophilus типу b, кон'югований з правцевим анатоксином (PRP-T)	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
355.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна Маточної посівної серії (Master Seed Lot, MSL) Haemophilus influenzae type b з 14.10.98 на FA340193	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
356.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу. Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Діюча редакція: Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Пропонована редакція: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/10881/01/01
357.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk: по 3 кг в поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу. Діюча редакція: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Пропонована редакція: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Діюча редакція: Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8. Пропонована редакція: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -	-	UA/10882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
358.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16196/01/01
359.	ПЕРМЕТРИН ОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ЛМП"	Латвія	ТОВ "ЛМП"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд та зміна контактних даних уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд. Пропована редакція: Полина Даниеле -Ралло	без рецепта	UA/3181/01/01
360.	ПІМАФУЦИН®	Таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 20 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина (первинна, вторинна упаковки)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонується	за рецептом	UA/4370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи		
361.	ПІРАЗИНАМІ Д	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок лікарського засобу по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці; по 500 таблеток у контейнерах, з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка», як наслідок - вилучення тексту маркування для цього розміру упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3702/01/01
362.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джіангсі Тіанксін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-165-Rev 01 від вже затвердженого виробника у зв'язку з цим до проекту методів контролю якості лікарського засобу на дану субстанцію вносяться зміни до розділів: «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14669/01/01
363.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 50 таблеток у флаконах для дозування по 250 мг та по 500 мг з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/9555/01/01
364.	ПМС-	таблетки, вкриті	Фармасайнс	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з	за	UA/9555/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	УРСОДІОЛ	оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Інк.				якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 50 таблеток у флаконах для дозування по 250 мг та по 500 мг з відповідними змінами до р. «Упаковка»	рецептом	
365.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна (виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12464/01/01
366.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 600 л - 3000 л для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	за рецептом	UA/2700/01/01
367.	ПРОТЕХ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10	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 у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону					(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- зміни до специфікації та методів випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення», «Супутні домішки», «Кількісне визначення», у зв'язку з підвищенням вимог контролю якості ГЛЗ та зміною стандартного зразку Протіонаміду. 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) - зміна терміну зберігання ГЛЗ, на основі дослідження стабільності. Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. 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) введення до специфікації ГЛЗ нових показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Висота таблетки» з відповідним методом контролю, у зв'язку з підвищенням вимог контролю якості ГЛЗ.		
368.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-289 Rev 02 від затвердженого виробника АФІ пантопрозолу натрію сесквігідрату	за рецептом	UA/4997/01/01
369.	ПУМΠΑН®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщення номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для	без рецепта	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
370.	РАФАХОЛІН Ц	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-136-Rev 00 для діючої речовини Олія м'яти перцевої від нового виробника додатково до затвердженого виробника	без рецепта	UA/6770/01/01
371.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/13789/01/01
372.	РЕКУТАН	розчин; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції - всі стадії виробництва- з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України	без рецепта	UA/5120/01/01
373.	РЕМЕНС®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням	без рецепта	UA/2164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
374.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості.); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group	за рецептом	UA/2865/01/01
375.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції);	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості.); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування)				
376.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які, по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютикалс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач Джімбейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); Кьюаліті (Банлей) Лімітед, Великобританія (первинна та вторинна упаковка); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютикалс Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія	Німеччина/ Великобританія/ Нідерланди/ Ірландія / Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості у специфікації на випуск лікарського засобу за розділом «Ідентифікація та Кількісне визначення» активної речовини Камфен, оскільки невірно було зазначено нижню межу критеріїв прийнятності, тобто: 7,75%, замість 4,75%.	за рецептом	UA/17342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)				
377.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин, по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)	Польща / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15147/01/01
378.	РОМЕСТІН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	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 ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд., Індія	за рецептом	UA/14017/01/01
379.	РОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	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 ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд., Індія	за рецептом	UA/14017/01/02
380.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	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 ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд., Індія	за рецептом	UA/14017/01/03
381.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в паці	ПрАТ "Національна Гомеопатична а Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нової первинної упаковки, а саме флакону ФВП -15 з кришкою (КФ 2-1), з відповідними	без рецепта	UA/4625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 картону					зміними до р. «Упаковка». Затверджено: «По 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пацці з картону»; Запропоновано: «По 10 г у пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пацці з картону». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - оновлення т. «Мікробіологічна чистота» згідно ДФУ 2.2.		
382.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Гуйлін Лаян Нейчурал Інгрідієнтс Корп.	Китай	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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна адреси виробника АФІ (Рутозиду тригідрат) Гуйлін Лаян Нейчурал Інгрідієнтс Корп., Китай, без зміни місця виробництва; уточнення показання для застосування АФІ	-	UA/13927/01/01
383.	СЕВЕЛАМЕР -ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція : Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16898/01/01
384.	СЕВЕЛАМЕР -ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинне, вторинне пакування:	Іспанія/ Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом	за рецептом	UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(баночці) у картонній коробці			Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща		6-ти місяців після затвердження)		
385.	СЕЛЕНАЗА®	розчин оральний, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Холопак Ферплакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Олійник Наталія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8796/01/01
386.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Гінсана СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування); Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - зміна адреси виробника АФІ кореневищ циміцифуги Мікро-Сфер СА, Швейцарія, без зміни місця виробництва; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Фітос ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, відповідальної за контроль якості рослинної субстанції та контроль якості проміжного продукту рослинного походження	без рецепта	UA/14582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом)				
387.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною 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: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3359/01/01
388.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2007-059-Rev 03 для діючої речовини хондроїтину сульфат натрію від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7504/01/01
389.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (щодо кількості цукру на одиницю дозування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.1.3 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (вилучення суперечливої інформації по тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5698/01/01
390.	ТАФЛОТАН®	кравлі очні, 15	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне	Японія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	за	UA/10158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці			пакування: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 905 від 01.12.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє(р.3.2.Р.1.) в МКЯ у розділі «Склад лікарського засобу» невірно вказано назву допоміжної речовини, а саме: замість «натрію дигідрофосфат, дигідрат» помилково вказано «натрію гідрофосфат, дигідрат». Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Допоміжні речовини", як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	рецептом	
391.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 812 від 06.11.2014 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.2.1) у розділі «Склад лікарського засобу» було невірно зазначено назву допоміжної речовини, а саме зазначено «натрію гідрофосфат, дигідрат» замість «натрію дигідрофосфат, дигідрат». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/9952/01/01
392.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за рецептом	UA/9952/01/01
393.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14776/01/01
394.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно	за рецептом	UA/14775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або 4 блістери в картонній коробці					до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
395.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4893/02/01
396.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4893/01/02
397.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4893/01/03
398.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	Без рецепта	UA/8588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
399.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва нерозфасованої продукції; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва для первинної упаковки; 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) - заміна дільниці виробництва для вторинної упаковки; 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 готового лікарського засобу (затверджено: 266 666 таблеток, запропоновано: 600 000 таблеток) у зв'язку із заміною виробничої дільниці	за рецептом	UA/6494/01/01
400.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; in bulk №2460: по 10 таблеток у блістері; по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk №2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва нерозфасованої продукції; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва для первинної упаковки	-	UA/12938/01/01
401.	ТІНГОСАН®	краплі оральні по 20 мл або 50	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці					(інші зміни); зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)		
402.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ Затверджено: Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ С01Е В. Запропоновано: Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати. Тіазотна кислота. Код АТХ С01Е В23. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2931/01/02
403.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3% по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11364/01/01
404.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/5438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у коробці з картоном					заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
405.	ТОБРОСОДЕ КС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-261-Rev 04 для діючої речовини Dexamethasone Micronised від вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14326/01/01
406.	ТОНГНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником флаконів скляних Stolze-Oberglas GmbH, Австрія нового процесу з використанням автоматичних зчитувачів чисел прес-форм і в зв'язку з цим розміщенням номерів в центрі нижньої частини флаконів скляних; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб в зв'язку з впровадженням виробником Heinlein Plastik-Technik GmbH, Німеччина нового обладнання для удосконалення пластикових крапельниць і кришок. В результаті цього змінюються розміри крапельниці і геометрія ущільнення кришки що нагвинчується (вноситься опис та схематичне зображення додаткової форми крапельниці та кришки що нагвинчується). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5009/01/01
407.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/16245/02/01
408.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/16245/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці					(інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
409.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/10754/01/01
410.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/10754/01/02
411.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці				нія	<p>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 вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01. 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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання новий CEP на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток. типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Приведення критерій прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до EP 2.9.40. 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). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т.«Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилання з USP на EP без змін критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; « Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. 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). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог EP з зазначенням опису методу випробування та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційних правок		
412.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	<p>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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01.</p> <p>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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання новий CEP на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток.</p> <p>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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Приведення критерій прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до EP 2.9.40. 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). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т.«Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилання з USP на EP без</p>	За рецептом	UA/12770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка H»; « Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. 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). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог EP з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок</p>		
413.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	<p>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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01. 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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання новий CEP на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток.</p> <p>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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>	За рецептом	UA/12770/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Приведення критерій прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ЕР 2.9.40. 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). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т.«Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилення з USP на ЕР без змін критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; « Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. 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). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок</p>		
414.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	<p>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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання новий сертифікат від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited R1-CEP 2011-068-Rev 01. 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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання новий CEP на АФІ аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited R1-CEP-2010-366-Rev 00, (Затверджено: MSN Pharmachem Private Limited, India, Запропоновано: MSN Pharmachem Private Limited, India, DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна</p>	За рецептом	UA/12770/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зовнішнього вигляду ГЛЗ, шляхом додання штампування, як наслідок з метою забезпечити достатній рівень відмінності між різними дозуванням таблеток. 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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Приведення критерій прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ЕР 2.9.40. 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). Незначні зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Опис» у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ; т.«Супровідні домішки» - зміни у пробопідготовці, зміни посилення з USP на ЕР без змін критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни назви домішок «аторвастатин лактон» на «Ph.Eur. Домішка Н»; « Домішка D» на «Ph.Eur. Домішка D» без зміни критеріїв прийнятності. 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). Приведення т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР з зазначенням опису методу випробування та редакційних правок		
415.	ФАМУЛАН®	краплі оральні, по 20 або 50, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/14131/01/01
416.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютикалз а. с., Словацька Республіка	Іспанія/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	без рецепта	UA/12843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка.		
417.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка	Іспанія/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка.	без рецепта	UA/12844/01/01
418.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничих дільниць ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина				
419.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙ ОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдїс, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником якості «Ідентифікація міристалконію хлориду (кольорова реакція)» з метою введення другого методу ідентифікації для діючої речовини згідно рекомендацій керівництва ІСН Q6A; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу «Однорідність маси» згідно EP 2.9.5 на метод «Однорідність дозованих одиниць» згідно EP 2.9.40	без рецепта	UA/1340/05/01
420.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія. Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria Запропоновано: ТОВ «Тева Україна», Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Ilse Sjöholm. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/3371/01/01
421.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін	без рецепта	UA/9377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.		
422.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/05
423.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/01
424.	ФЕНТАВЕРА	пластир	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	25 МКГ/ГОД	трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття		а	Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	на	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
425.	ФЕНТАВЕРА 50МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/03
426.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/год, по 1 пластиру трансдермальн ому у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення в інструкції для медичного застосування контактної інформації із запитань щодо безпеки застосування та побічних ефектів лікарського засобу у зв'язку зі зміною контактної особи, та її контактних даних, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
427.	ФЕРСІНОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 одного із затверджених виробників ГЛЗ Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14652/01/01
428.	ФЕСТАЛ®	драже № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці	Санofi Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки № 100 (10x10), з відповідними змінами в розділі Упаковка. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2531/01/01
429.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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) вилучення функції - всі стадії виробництва- з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України. Оскільки діюча речовина екстракт рідкий (1:1) із лікарської рослинної сировини виробляється у ході безперервного технологічного процесу	без рецепта	UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		виробництва ГЛЗ, внаслідок вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України (всі стадії виробництва) вилучається і відповідна дільниця виробництва для АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ.		
430.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського або грецького алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3591/03/01
431.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ диклофенаку діетиламіну	без рецепта	UA/12794/01/01
432.	ФЛАПРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, додавання виробника - УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява додаткової вторинної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової	за рецептом	UA/12982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина.		
433.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої дільниці), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14391/01/01
434.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1153/01/01
435.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1153/01/02
436.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-364-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ флуконазол (оновлення адреси виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1153/01/03
437.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у	за рецептом	UA/14391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах					процесі виробництва АФІ зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Мікробіологічна чистота» - специфікація та методика випробування приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4; «Супровідні домішки» - внесені зміни до термінів зберігання випробуваного розчину, розчинів порівняння (a), (b), (c), (e) та (f) згідно результатів валідації аналітичної методики; нормування та методика випробування залишені без змін		
438.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1720/01/01
439.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5495/01/01
440.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/5496/01/01
441.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5495/01/02
442.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/5496/01/02
443.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5495/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці							
444.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/5496/01/03
445.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - трансфер аналітичної методики щодо кількісного визначення бактеріальних ендотоксинів на етапі bulk АФІ з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria). Тестування проводиться відповідно до ЄФ 2.6.14.; зміни I типу - трансфер методики визначення мікоплазми на етапі Active Harvest та Working Virus Seed з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) (підготовка зразків) та до контрактної лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Donau-City-Strasse 1, 1220 Vienna, Austria) (тестування на мікоплазму); зміни I типу - введення етапу передачі зразків від Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) до Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria) для тестування на мікоплазму на етапі Active Harvest та Working Virus Seed; зміни I типу - оновлення методики тестування на мікоплазму на етапах Active Harvest та Working Virus Seed в лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria). Редакційні правки до реєстраційного досьє (видалення нерелевантної інформації)	за рецептом	UA/16695/01/01
446.	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості; пакування; маркування); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості; випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - трансфер аналітичної методики щодо кількісного визначення бактеріальних ендотоксинів на етапі bulk АФІ з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria). Тестування проводиться відповідно до ЄФ 2.6.14.; зміни I типу - трансфер методики визначення мікоплазми на етапі Active Harvest та Working Virus Seed з Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія (Baxter AG, Orth an der Donau, Austria) на Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау, Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) (підготовка зразків) та до контрактної лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Donau-City-Strasse 1, 1220 Vienna, Austria) (тестування на мікоплазму); зміни I типу - введення етапу передачі зразків від Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Орт ан дер Донау,	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					Австрія (Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria) до Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria) для тестування на мікоплазму на етапі Active Harvest та Working Virus Seed; зміни I типу - оновлення методики тестування на мікоплазму на етапах Active Harvest та Working Virus Seed в лабораторії Вірушур, Відень, Австрія (VirusSure Forschung und Entwicklung GmbH, Vienna, Austria). Редакційні правки до реєстраційного досьє (видалення нерелевантної інформації)		
447.	ФТАЗИД 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/17156/01/01
448.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - в специфікації на діючу речовину Furosemide виробника готового лікарського засобу вилучено випробування на розчинність; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-069-Rev 07 для діючої речовини Furosemide від вже затвердженого виробника. В рамках процедури відбулися зміна назви власника CEP та виробничої ділянки та зміна адреси власника CEP; зміни I типу - специфікація на діючу речовину Furosemide приведена у відповідність до монографії EP – вилучено випробування на «Важкі метали»; за п. «Ідентифікація» - вилучено випробування УФ-спектроскопія та кольорову реакцію; додано випробування ТШХ -випробування проводяться відповідно вимогам EP (EP 2.2.27)	за рецептом	UA/3120/01/01
449.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22, Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11691/01/01
450.	ХОНДРО-РІЦ	капсули; 200 мг/250 мг; по 10	Джи Ем Фармасьютик	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено у	без рецепта	UA/13850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці	алс				назві лікарського засобу. Затверджено: "ХОНДРО-РІЦ® (CHONDRO-RITZ®)", Запропоновано : "ХОНДРО-РІЦ (CHONDRO-RITZ)". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.		
451.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані , США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс , Франція (виробництво за повним циклом)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання нового (альтернативного) ущільнюючого диску (компоненту упаковки для картриджів)	за рецептом	UA/4750/01/01
452.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2	Еббві Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці							
453.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/16818/01/02
454.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Веттер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)				
455.	ЦЕЗЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/11692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за первинне та вторинне пакування; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування.)				
456.	ЦЕЛЕКОКСИ Б	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	МАЙКРО ЛЕБС ЛІМІТЕД	Індія	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 використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-286-Rev 01 для АФІ Целекоксиб від вже затвердженого виробника MICRO LABS LIMITED, India. В рамках заявленої процедури відбулось приведення найменування виробника та адреси виробничої дільниці відповідно до редакції, зазначеної у наданому СЕР. Ділянка №43-45, К.І.А.Д.Б., Джигані-Боммасанра Лінк Роуд Анекал Талук Індія-560 105 Бангалор, Карнатака - вилучення зі специфікації і методів контролю якості показника "Важкі метали" з метою приведення до вимог СЕР; - приведення специфікації і методів контролю якості за показниками "Втрата в масі при висушуванні", "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог СЕР; - внесення до специфікації і методів контролю якості показника "4-гідразинобензол-сульфонамід гідрохлорид" з метою приведення до вимог СЕР; - уточнення інформації про термін придатності, згідно наданого СЕР на АФІ (затверджено: Термін придатності 2 роки; запропоновано: Термін переконтролю 5 років); - уточнення хімічної назви та молекулярної маси субстанції, з метою приведення до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP - вилучення зі специфікації і методів контролю якості показників "Рентгенодифракція", "Температура плавлення" та "Залишок при прокалюванні", з метою приведення до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP; - приведення специфікації і методів контролю якості за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення" до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP; - внесення до специфікації і методів контролю якості показників "Вода",	-	UA/13109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Сульфатна зола", з метою приведення до вимог монографії CELECOXIB діючого видання EP; зміна в якісному та кількісному складі субстанції; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
457.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/16177/01/01
458.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/16176/01/01
459.	ЦЕФ 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаенсез Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/17126/01/01
460.	ЦЕФЕПІМ-О	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаенсез Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/17115/01/01
461.	ЦЕФИНАК	порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсиз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу внаслідок результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: умови зберігання. Для сухого порошку (до відновлення). Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці	за рецептом	UA/16758/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці							
462.	ЦЕФОКСИМ-О	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнsez Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/17116/01/01
463.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко.,Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	виправлення технічних помилок у методах контролю визначення показників «Ідентифікація», «рН»	за рецептом	UA/17286/01/01
464.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; in bulk: по 50 флаконів з порошком у коробці з картоном	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ	-	UA/13904/01/02
465.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/13904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 флаконів з порошком у коробці з картону					провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ		
466.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження критерій прийнятності у специфікації лікарського засобу при виробництві за показником «Супровідні домішки. Сумма домішок»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, встановленої під час виробництва лікарського засобу: вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В ≤ 0,70%, - циклоспорин С ≤ 0,70%, - циклопорин D ≤ 0,70%, - циклоспорин U ≤ 0,70%, - дигидроциклоспорин А ≤ 0,70%; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності за показником «Супровідні домішки. Ізоциклоспорин А» у специфікації протягом терміну зберігання; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у параметрах специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу, вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В – ≤ 0,70%, - циклоспорин С – ≤ 0,70%, - циклопорин D – ≤ 0,70%, - иклоспорин U – ≤ 0,70%, - дигидроциклоспорин А – ≤ 0,70%	за рецептом	UA/13324/01/01
467.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження критерій прийнятності у специфікації лікарського засобу при виробництві за показником «Супровідні домішки. Сумма домішок»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, встановленої під час виробництва лікарського засобу: вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В ≤ 0,70%, - циклоспорин С ≤ 0,70%, - циклопорин D ≤ 0,70%, - циклоспорин U ≤ 0,70%, - дигидроциклоспорин А ≤ 0,70%; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу за	за рецептом	UA/13324/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності за показником «Супровідні домішки. Ізоциклоспорин А» у специфікації протягом терміну зберігання; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у параметрах специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу, вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В – $\leq 0,70\%$, - циклоспорин С – $\leq 0,70\%$, - циклопорин D – $\leq 0,70\%$, - циклоспорин U – $\leq 0,70\%$, - дигидроциклоспорин А – $\leq 0,70\%$		
468.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження критерій прийнятності у специфікації лікарського засобу при виробництві за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, встановленої під час виробництва лікарського засобу: вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В $\leq 0,70\%$, - циклоспорин С $\leq 0,70\%$, - циклопорин D $\leq 0,70\%$, - циклоспорин U $\leq 0,70\%$, - дигидроциклоспорин А $\leq 0,70\%$; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки. Сума домішок»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності за показником «Супровідні домішки. Ізоциклоспорин А» у специфікації протягом терміну зберігання; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у параметрах специфікації на випуск та термін зберігання готового лікарського засобу, вилучення показників специфікації – відомі домішки - циклоспорин В – $\leq 0,70\%$, - циклоспорин С – $\leq 0,70\%$, - циклопорин D – $\leq 0,70\%$, - иклоспорин U – $\leq 0,70\%$, - дигидроциклоспорин А – $\leq 0,70\%$	за рецептом	UA/13324/01/03
469.	ЦИНХОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) мікронізований або немікронізований у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Лаб-Сервіс С.А., Франція (мікронізація); Мікро-Масіназіоне С.А., Швейцарія (мікронізація); Фармасинтез, Франція (виробництво, упаковка, контроль серії)	Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2007-117-Rev 01 у зв'язку з приведенням специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії Європейської фармакопеї 9.6 за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»	-	UA/16812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
470.	ЦИПРОФЛОК САЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 100 мл або 200 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3643/01/01
471.	ЦИПРОФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	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 місця провадження діяльності виробника АФІ Аарті Драгз Лімітед, Індія, обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє (заміна юридичної адреси на фактичну адресу), без зміни місця виробництва	-	UA/14021/01/01
472.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/7360/01/01
473.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/9398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блистерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці, що розкладається					уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський