



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

05.12.2019

№ 2381

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.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

**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.	АДЕНІЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону або по 9 блістерів у паці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	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/17796/01/01
2.	АДЕНІЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону або по 9 блістерів у паці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	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/17796/01/02
3.	ГЕФІТИНІБ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Кіонгбо Фармасьютікал Ко., Лтд.	Республіка Корея	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
4.	МЕЛЬДОНІЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/10350/01/01
5.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17802/01/01
6.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у паперових або поліетиленових або поліетиленово-пропіленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОФАРМА"	Чеська Республіка	ЧЕХ Сода Польська С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17803/01/01
7.	ПОМПЕЗО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі; 1 флакон в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. 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/17804/01/01
8.	РІНІВІР	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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/17805/01/01

<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>
							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
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	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДАПТОЛ®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	<p>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)", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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/2785/01/01
2.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої 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, 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.			
3.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	С.М.Б. Технологі СА	Бельгія	Перереєстрація на 5 років 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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/10316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	АЛЕРГОМАКС С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	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	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 "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Еріус, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 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.	без рецепта	підлягає	UA/10913/01/01
5.	БКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці або по 10 таблеток у блістері, по 3	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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	за рецептом	Не підлягає	UA/10546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці					<p>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" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 150 мг).</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.	БКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці або по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	<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 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" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 150 мг).</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10546/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
7.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація 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/14232/01/01
8.	ГЛІЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі, по 4 аплікатори в коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	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	Не підлягає	UA/10351/01/01
9.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/4022/01/01

№ 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; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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.	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	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 у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації) 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/10372/01/01
11.	ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14596/01/01
12.	ДИП ХІТ	крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта	підлягає	UA/1453/01/01

№ 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>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: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних 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>			
13.	ЕЛОЗОН®	крем 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	<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 у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Елоком®, крем 0,1%).</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10239/01/01

№ 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>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 – Layla Omar Jibreel Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Дмитренко Юлія</p> <p>Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Mausoob Belbisi Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Фаталієва Аліна Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</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>			
14.	ЕНАП® 20 HL	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 щодо безпеки), "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			
15.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 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/0207/01/01
16.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	Не підлягає	UA/3317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо 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.			
17.	КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Чунцінь Кеалайф Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Чунцінь Кеалайф Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14666/01/01
18.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.). Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/13884/01/01

№ 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>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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної 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>			
19.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	<p>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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13907/01/01

№ 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>"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™ (BD), таблетки, вкриті плівковою оболонкою.).</p> <p>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 допоміжної 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>			
20.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>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 до розділу</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>"Показання" (внесені уточнення), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних 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>			
21.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Гуфік Біосайєнсіз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/14598/01/01
22.	ОМЕПРАЗОЛ КРКА	капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 14 або по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції"</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3407/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>			
23.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	<p>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 розділ "Показання" та розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання назви групи), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг.</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/13512/01/01
24.	ПАНГАСТРО	таблетки	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія/	Перереєстрація на необмежений термін.	за	Не	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Румунія	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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КОНТРОЛОК® (таблетки гастрорезистентні по 40 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	
25.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції", редагування інформації розділу "Діти" -	за рецептом	Не підлягає	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з оновленими даними щодо 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.			
26.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3%, по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/2695/01/01
27.	ПОВІДОН-ЙОД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютика лс Пвт, Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14224/01/01
28.	ПРЕСАРТАН® - 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб	За рецептом	Не підлягає	UA/8575/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування та дози" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "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>			
29.	СПОРИШУ ЗВИЧАЙНОГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових 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/3361/01/01
30.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</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/2978/01/01
31.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма С.п.А.	Італія	<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", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9428/01/01

№ 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>"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: Таблетки Тегретол® можна приймати дітям віком від 5 років; запропоновано: Таблетки Тегретол® можна приймати дітям віком від 6 років.), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</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>			
32.	ТРИФЛУОПЕ РАЗИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Анфар Лабораторіс Пвт. Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/10840/01/01
33.	ФЛОГОКСИБ -ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль	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 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", "Передозування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/3375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 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.			
34.	ФЛОГОКСИБ -ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 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/3375/01/02
35.	ХОЛУДЕКСА	капсули тверді,	УОРЛД	Велика	УОРЛД	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/14162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Британія	МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		<p>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 розділу "Показання"</p> <p>(- затверджено: Розчинення рентгєнегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на наявність у ньому жовчного(-их) каменя(-ів); лікування гастриту з рефлюксом жовчі; симптоматичне лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ) за умови відсутності декомпєнсованого цирозу печінки; - запропоновано: Захворювання, що супроводжуються порушеннями функції продукування жовчі, включаючи перенасичення холестерином. Профілактика утворення та розчинення холестеринових рентгєнегативних жовчних каменів у хворих з функціонуючим жовчним міхуром та каменів у загальній жовчній протоці (залишкових або рецидивуючих каменів після операції на жовчних протоках). Жовчна диспепсія. Гепатобіліарні розлади при муковісцидозі у дітей віком від 6 до 18 років)), а також до розділів "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" (затверджено - Капсули не слід застосовувати дітям з масою тіла менше 47 кг; запропоновано - Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 6 до 18 років при гепатобіліарних розладах при муковісцидозі), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Deursil 300 mg) з урахуванням експертного</p>	рецептом	підлягає	

№ 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>висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби".</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>			
36.	ЦЕРАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	<p>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 діючих та допоміжних 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>	за рецептом	Не підлягає	UA/4464/03/01

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®	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в контролі якості діючої речовини Мебікар: в специфікацію якості внесена примітка «Мікробіологічну чистоту визначають для першої та кожної десятої серії протягом року»	без рецепта	UA/2785/02/01
2.	АЗАРГА®	краплі очні, 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/10400/01/01
3.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікал с Лімітед	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 – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5615/01/01
4.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості	без рецепта	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці ; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці					лікарського засобу: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
5.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12481/01/01
6.	АМИЦИТРОН® БЕЗ	порошок для орального	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - пропонувано зміни у методах випробування готового лікарського	без рецепта	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦУКРУ	розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		засобу заміна періодичності випробувань для т. Однорідність дозованих одиниць, Мікробіологічна чистота з "для кожної п'ятої серії" на "кожну десятю серію". Згідно з Настановою з якості 42-3.2: 2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»: деякі випробування в готовому лікарському засобу можуть бути віднесені до періодичних і частота проведення таких випробувань у більшій мірі залежить від дотримання виробником правил GMP. У зв'язку зі збільшенням виробничого випуску готового лікарського засобу, порошок для орального розчину по 13 г у саше, пропонується змінити періодичність для тестів т. «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» у методах контролю готового лікарського засобу; зміни І типу - заміна тесту "Однорідність дозованих одиниць" на тест «Однорідність вмісту» в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок" та зміна назви тесту "Однорідність маси" на "Середня маса вмісту саше" в проміжному продукті "Порошок в процесі фасування"; зміни І типу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тестах "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення" у методах контролю якості лікарського засобу. В тесті «Супровідні домішки» пропонується змінити методику виконання та уточнення формулювання нормування (без зміни критеріїв прийнятності); супутня зміна: внесення змін у методику визначення парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та уточнення в методику визначення аскорбінової кислоти в тесті "Кількісне визначення" в проміжному продукті "Нерозфасований гомогенізований порошок"		
7.	АМЛОДИПІ Н-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16717/01/01
8.	АМЛОДИПІ Н-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/16717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці					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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла		
9.	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 пацці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - покриття плівкою блістера для ампул по 4 мл для захисту продукції від фальсифікації, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/16819/01/01
10.	АРТІНІБСА 3 ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000	розчин для ін'єкцій; по 1,8 мг у картриджі; по 50 картриджів у картонній коробці	ІНІБСА ДЕНТАЛ СЛЮ	Іспанія	ЛАБОРАТОРІО С ІНІБСА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу Введено допоміжні речовини кислоту лимонну моногідрат та натрію гідроксиду, а також змінено кількість допоміжної речовини натрію хлориду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15281/01/01
11.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛО	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1	ТОВ «ПЕРРІГО	Україна	виробництво за повним циклом:	Бельгія/ Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІР	туби у картонній коробці	УКРАЇНА»		Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	на	(власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника		
12.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛО ВІР ТОЇУВАЛЬНИЙ	крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника	без рецепта	UA/13113/01/01
13.	БЕНЗИЛПЕ НИЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сі.Ес.Пі.Сі. Чжуннуо Фармасьютикал (Шицзячжуан) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/13829/01/01
14.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг); 1 флакону з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Противірусна активність» (пробопідготовка випробуваного розчину та розчину порівняння; запропоновано: активність 1000 МО/мл), додано альтернативний спосіб проведення візуалізації результатів за допомогою розчину резаурину, вилучено етап підготовки вірусу,	за рецептом	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці 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 пачці з картону					заміна міжнародного стандартного зразка активності рекомбінантного інтерферону бета-1а атестованого ВООЗ; запропоновано: WHO International Standard, Interferon Beta (Human, rDNA, Glycosylated), NIBSC code: 00/572), редакційні правки)		
15.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу т. Бактеріальні ендотоксини; запропоновано: менше 8 МО/контейнер	за рецептом	UA/13963/01/02
16.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання "Синдроми вторинного імунодифіциту, такі як: ... гіпогаммаглобулінемія у пацієнтів після алогенної трансплантації кісткового мозку"), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Відповідні зміни внесені до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/14526/01/01
17.	БІФОК® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - пропонувані зміни обумовлені приведенням специфікації та методів контролю готового лікарського засобу та проміжних продуктів у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/14315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" у методах контролю якості лікарського засобу та специфікації та методах контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки (супутня зміна) у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ;</p> <p>зміни I типу - введення виробника кодеїну фосфату АФІ Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Road, Newbie United Kingdom-DG12 5QH Annap, Scotland, UK) з наданням СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 02 на заміну затвердженого виробника АФІ Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина, який має сертифікат відповідності ЄФ; супутня зміна: пропонуються наступні зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з вилученням нормування тесту для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина та додаванням нормування тесту для дільниці Annap виробника Macfarlan Smith Limited; вилучення тесту N,N - диметиланілін для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина. Зміна в розділі упаковка, маркування, термін придатності</p>		
18.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	<p>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) - пропонується 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</p>	за рецептом	UA/16612/01/01
19.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	<p>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) - пропонується 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-</p>	за рецептом	UA/16612/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці					файла		
20.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	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) - пропонується 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/16612/01/03
21.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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) - Пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16513/01/01
22.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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) - Пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/16513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармако нагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
23.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармако нагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16513/01/03
24.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармако нагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5743/01/01
25.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармако нагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
26.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія,	Мальта/Болгарія	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5744/01/01
27.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія,	Мальта/Болгарія	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5744/01/02
28.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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) - пропонується 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-	за рецептом	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла		
29.	ВАЛЕРІАН И ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P-5 Контроль лікарського засобу, саме вилучення із специфікації і методів контролю показника "Вміст тальку, аеросилу і титану діоксида"; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/0265/02/02
30.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4059/01/01
31.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4059/01/02
32.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці			Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	я	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла		
33.	ВІЛЬВІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг №56: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)	Німеччина / Ірландія	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", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16091/01/01
34.	ВІРЕЛАКІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16092/01/01
35.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування,	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено:	без рецепта	UA/5465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону					Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). 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 ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).		
36.	ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНИ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, в назві виробника АФІ кальцію карбонат	без рецепта	UA/9210/01/01
37.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Вміст рідини у флаконі", зокрема: звуження допустимих меж); змінено посилання на внутрішній метод компанії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін за параметром "Вміст рідини у флаконі"; внесення змін до Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", зокрема: зазначення терміну придатності приготовленого стандартного розчину; зміна кількості упаковок випробовуваного зразка, що використовуються для випробування; зміни в розрахунковій формулі; зміни в п. Реактиви, п. Апаратура; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації на пакувальний матеріал лікарського засобу (флакон, крапельниця, кришка)	без рецепта	UA/0401/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Вміст рідини у флаконі", зокрема: звуження допустимих меж); змінено посилання на внутрішній метод компанії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін за параметром "Вміст рідини у флаконі"; внесення змін до Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Кількісне визначення Бензалконію хлорид", зокрема: зазначення терміну придатності приготовленого стандартного розчину; зміна кількості упаковок випробовуваного зразка, що використовуються для випробування; зміни в розрахунковій формулі; зміни в п. Реактиви, п. Апаратура; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації на пакувальний матеріал лікарського засобу (флакон, крапельниця, кришка)	без рецепта	UA/0401/02/02
39.	ГАСТРОТЕВА	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/0432/01/01
40.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ),	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	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці Валь-де-Рой відповідальної за формування готового нерозфасованого продукту із змінами у виробничому процесі (вилучення випробування Осмоляльність у процесі виробництва, альтернативний спосіб приготування буферного розчину та розчину незамінних амінокислот). Запропоновано: Санофі Пастер/Sanofi Pasteur Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція / Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, France; зміни II типу - додавання дільниці Валь-де-Рой відповідальної за наповнення ГЛЗ у шприци із змінами у виробничому процесі (додавання як альтернативних готових до використання компонентів первинного пакування). Запропоновано: Санофі Пастер/Sanofi Pasteur Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція / Parc Industriel	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	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					d`Incarville, 27100 Val-de-Reuil, France		
41.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	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 адреси виробника Фамар Орлеан, Франція, без зміни місця виробництва. 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	без рецепта	UA/7714/01/01
42.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина, Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4; зміни II типу - оновлення розділу 3.2.S. АФІ для діючої речовини L- орнітину L- аспартат, зокрема: включення відкритої частини ASMF (версія - 05/20160930) від затвердженого виробника Кйова Хакко Біо Ко. Лтд., Японія	без рецепта	UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина				
43.	ГЕПАРИН-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 2 мл, 4 мл, 5 мл у флаконах № 5 (5x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10826/01/01
44.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в коробці	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування щодо назви лікарського засобу	за рецептом	UA/1032/01/01
45.	ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг по 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма - Дупница АТ	Болгарія	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	за рецептом	UA/16821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці					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 – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
46.	ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма - Дупница АТ	Болгарія	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 – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16821/01/02
47.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пацці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 (ДЕКСАЛПІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій). 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(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Де-Спан®, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл	за рецептом	UA/16880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)		в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
48.	ДИКЛОСАН	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/5712/01/01
49.	ДИКЛОФЕ НАК-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (контроль якості)	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16637/01/01
50.	ДИФЕРЕЛІ Н®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг	Швейцарія/ Німеччина/ 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника розчинника (води для ін'єкцій), без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці			С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
51.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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 - введення виробника АФІ, (диклофенак натрію)	за рецептом	UA/1004/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці							
52.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування; по 25 мл у флаконах-крапельницях ; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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) - зміна найменування виробника ГЛЗ, 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 заявника	без рецепта	UA/7019/01/01
53.	ЕКЗЕМЕСТ АН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія / Хорватія	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) (В.І.8. (а) ІАпп) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/12637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
54.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл по 8 мл або 15 мл у флаконі, забезпеченому у спреї-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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); супутні зміни - введено нового виробника АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huaront Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок, приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показниками "Опис" та "Залишкова кількість органічних розчинників" до матеріалів виробника (згідно представленого DMF); зміни I типу - зміни у методах контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показником "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміни у специфікаціях та методах вхідного контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид відповідно до вимог монографії діючого видання USP та нормативної документації виробника	без рецепта	UA/13915/01/01
55.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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); супутні зміни - введено нового виробника АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huaront Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок, приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показниками "Опис" та "Залишкова кількість органічних розчинників" до матеріалів виробника (згідно представленого DMF); зміни I типу - зміни у методах контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показником "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміни у специфікаціях та методах вхідного контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид відповідно до вимог монографії діючого видання USP та нормативної документації виробника	-	UA/15493/02/01
56.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси	за рецептом	UA/4118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				
57.	ЕНАП®-НЛ	таблетки по 10 мг/ 12,5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - видалення посилання на альтернативну колонку «Pecosphere HS – C18» в методах рідинної хроматографії для оцінки еналаприлу малеату та гідрохлортиазиду; зміни I типу - зміни методики за показником «Супутні домішки еналаприлу малеату» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, розрахункові формули)	за рецептом	UA/2872/01/02
58.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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 – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8122/01/01
59.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC стосовно ризику розвитку депресивного настрою та депресії, які можуть призвести до суїцидальних думок при застосуванні гормональних контрацептивів; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ	мазь, по 25 г або 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання - зміна в умовах зберігання лікарського засобу Живокост Артолія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЖИВОКОСТУ МАЗЬ SYMPHYTI UNGUENTUM Запропоновано: ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6235/01/01
61.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ вемурафенібу: запропоновано: 24 місяці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12699/01/01
62.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	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 найменування виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво "in-bulk", первинне та вторинне пакування (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 - зміна виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії (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 виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії (Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	місяців після затвердження) 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 найменування виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво "in-bulk", первинне та вторинне пакування (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 - зміна виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії (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 виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2604/01/02
64.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмБХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Грац); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (візуальний	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)				
65.	ЗОПІКЛОН	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пацці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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) - зміна найменування виробника ГЛЗ, 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 заявника	за рецептом	UA/6301/01/01
66.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)				
67.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/02
68.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8	ТОВАРИСТВО	Україна	ТОВАРИСТВО	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до	за	UA/17135/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»		З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
69.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці АФІ Індалпамід Industriale Chimica SRL, Italy	за рецептом	UA/0877/01/01
70.	ІНФАКОЛ	суспензія оральна 40 мг/мл по 50 мл, 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Пурна Фармасьютикал з НВ	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	без рецепта	UA/4419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці					системи фармаконагляду) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла		
71.	ІНФАНРИК С™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - реєстрація альтернативного процесу отримання ацелюлярного компонента кашлюку (Ра) з використанням підвищеної концентрації ніацину, від 4 мг/л до 600 мг/л, у середовищі для перших двох етапів попереднього культивування (колби 50 мл і 500 мл)	за рецептом	UA/13939/01/01
72.	ІНФАНРИК С™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - реєстрація альтернативного процесу отримання ацелюлярного компонента кашлюку (Ра) з використанням підвищеної концентрації ніацину, від 4 мг/л до 600 мг/л, у середовищі для перших двох етапів попереднього культивування (колби 50 мл і 500 мл)	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці							
73.	КАЛІЮ ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютикалс Пвт, Лтд.	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 виробника АФІ калію йодиду Прачі Фармасьютикалс Пвт, Лтд., Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/14005/01/01
74.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з міркою ложкою у картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу приведення формату специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація(i) та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики: - введено специфікацію на термін придатності для показників «Опис», «рН», «Кількісне визначення. Кальцію карбонату еквівалентно елементарному кальцію. Холекальциферол. Метипарагідроксибензоат. Пропілпарагідроксибензоат» та «Мікробіологічна чистота», без зміни критеріїв прийнятності; - наданий більш детальний опис методик випробування за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Однорідність об'єму що витягається», «рН», «Питома маса»; нормування та методики випробування не зазнали змін; - незначні зміни до методів випробування за показниками «Кількісне визначення. Кальцію карбонату еквівалентно елементарному кальцію. Холекальциферол. Метипарагідроксибензоат. Пропілпарагідроксибензоат» та «Мікробіологічна чистота»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))	без рецепта	UA/2515/01/01
75.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/6048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника		
76.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР No. R1-СЕР 1997-037-Rev 04 для АФІ карбоцистеїну, від вже затвердженого виробника МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія. Розділ «L-цистеїн». Нормування без змін. Зміни в методиці контролю; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР No. R1-СЕР 1997-037-Rev 05 для АФІ карбоцистеїну, від вже затвердженого виробника МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія. Розділ «Важкі метали» вилучено. Розділ «Цинк». Нормування без змін. Зміни в методиці контролю; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР No. R1-СЕР 1997-037-Rev 06 для АФІ карбоцистеїну, від вже затвердженого виробника МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія. Критичні зміни в оновленій версії відсутні, відповідно зміни в надану специфікацію не потрібні	-	UA/10648/01/01
77.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/01
78.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); P-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)				
79.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); P-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/03
80.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна непрозорої фольги блістеру з маркуванням на прозору фольгу блістеру без маркування з метою спрощення процесу виробництва. Зміни внесені у текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці							
81.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 та адреси виробника ГЛЗ Коакт без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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: Самойленко Артем Павлович.</p> <p>Пропонована редакція: Mr.Hanumanthu Penchalaiah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду . Зміна контактної особи даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція : Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи даних</p>	за рецептом	UA/13884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
82.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 та адреси виробника ГЛЗ Коакт без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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: Самойленко Артем Павлович.</p> <p>Пропонована редакція: Mr.Narimanthu Penchalaiah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду . Зміна контактної особи даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція : Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>	за рецептом	UA/13907/01/01
83.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	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	За рецептом	UA/14511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці					здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду		
84.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду	За рецептом	UA/14511/01/03
85.	КОР СУІС КОМПЗИТ УМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 - зміни вимог специфікації для матричної настойки <i>Strychnos ignatii</i> та вихідного матеріалу <i>Strychnos ignatii</i> , зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur	за рецептом	UA/4277/01/01
86.	КОРДІАМІН®- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пацці							
87.	КУЗИМОЛО Л®	краплі очні, 0,5%; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А.	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/2767/01/01
88.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пакеті; по 1 пакету у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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; 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: "Показання" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; 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 "Особливості	за рецептом	UA/13346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
89.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища по 30 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування. 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Затверджено: ПАТ "Лубнифарм", Україна Запропоновано: АТ "Лубнифарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/9367/01/01
90.	ЛЕРКАНІД ІПІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (7x4), №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16781/01/01
91.	ЛЕРКАНІД ІПІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (7x4), №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/16781/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
92.	ЛЕРКАНІД ИПІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16977/01/01
93.	ЛЕРКАНІД ИПІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16977/01/02
94.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасовано і продукції)				
95.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасовано і продукції)	Словенія / Румунія / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/02
96.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія / Румунія / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
97.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/04
98.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
99.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/06
100.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
101.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія / Румунія / Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/08
102.	МАГНІЮ ХЛОРИД ГЕКСАГІДРАТ	кристали (субстанція) у мішках поліетиленов	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна вноситься виключно для	-	UA/4534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		их, вміщених у тришаровий паперовий мішок, для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї		
103.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва	-	UA/13170/01/01
104.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва	-	UA/13170/01/02
105.	МЕНОВАЛЕН	капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці 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 I типу – зміни в специфікації для контролю АФІ Валеріани комплексу ліпофільного, а саме: т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Введено періодичність контролю для тесту «Ідентифікація. Терпени» та тесту «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції); зміни I типу - зміни в специфікації для контролю АФІ М'яти перцевої комплексу ліпофільного, а саме: т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Введено періодичність контролю для тесту «Ідентифікація. Поліфеноли м'яти» та тесту «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції); зміни I типу - зміни до методів контролю за показником «Ідентифікація. Поліфеноли м'яти» (введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; введення розчинів порівняння для опису розташування плям випробовуваного розчину); зміни I типу - зміни до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація.	без рецепта	UA/5279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Поліфеноли м'яти» (введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; введення розчинів порівняння для опису розташування плям випробовуваного розчину)		
106.	МЕТОТРЕК САТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Matan. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/0818/01/02
107.	МІКРОЛАК С®	розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з наконечником; по 4 або по 12 туб з наконечниками і в картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	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 адреси виробника Фамар Орлеан, Франція, без зміни місця виробництва. 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	без рецепта	UA/15636/01/01
108.	МІРАМІСТИ Н®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме адміністративних даних (дата затвердження та номер наказу МОЗ України)	без рецепта	UA/1804/01/01
109.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Мірапекс®, таблетки по 1 мг та по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків та відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Мірапекс®, таблетки по 1 мг та по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків та відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/3432/01/02
111.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3432/01/01
112.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3432/01/02
113.	МОНТЕЛУК АСТ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістери, по 4 блістери в картонній	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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	за рецептом	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
114.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових	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 – т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Введено періодичність контролю для тесту «Ідентифікація. Поліфеноли м'яти» та тесту «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції); зміни I типу - зміни до методів контролю за показником «Ідентифікація. Поліфеноли м'яти» (введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; введення розчинів порівняння для опису розташування плям випробовуваного розчину)	-	UA/13102/01/01
115.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення інформації щодо маркування поліетиленових барабанів з розділу реєстраційного досьє 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка. Інформація про упаковку не змінюється	за рецептом	UA/9670/01/02
116.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення інформації щодо маркування поліетиленових барабанів з розділу реєстраційного досьє 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка. Інформація про упаковку не змінюється	за рецептом	UA/9384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у картонній пачці							
117.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення інформації щодо маркування поліетиленових барабанів з розділу реєстраційного досьє 3.2.S.6. Система упаковка/укрупка. Інформація про упаковку не змінюється	за рецептом	UA/9670/01/03
118.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - ведення додаткових розмірів серій ГЛЗ для пакування по 100 мл у флаконі. Затверджено: Розмір серії: по 200 мл у флаконі: 2000 л, 2500 л, 6000 л, 10000 л, 12000 л; по 400 мл у флаконі: 2000 л, 5000 л, 12000 л, 14400 л. Запропоновано: Розмір серії: по 100 мл у флаконі: 3300 л (29,900 тис. шт.), 5500 л (51,405 тис. шт.), 6000 л (56, 275 тис. шт.); по 200 мл у флаконі: 2000 л, 2500 л, 6000 л, 10000 л, 12000 л; по 400 мл у флаконі: 2000 л, 5000 л, 12000 л, 14400 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткового розміру первинної упаковки готового лікарського засобу об'ємом по 100 мл у флаконі з відповідними змінами у р. "Упаковка". Затверджено: по 200 або по 400 мл у флаконах. Запропоновано: по 100 мл або по 200, або по 400 мл у флаконах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13841/01/01
119.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва субстанції Нафазоліну нітрату виробником «LOBA Feinchemie GmbH», Австрія. Не відбулося жодних змін у специфікації та аналітичних методиках готового АФІ, проміжних продуктів та сировини (розчинників, реагентів, вихідного матеріалу АФІ); зміни I типу - незначні зміни в технологічному процесі виробництва субстанції Нафтизин виробником ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновані зміни в технологічний процес виготовлення субстанції є незначними та не впливають на якість	без рецепта	UA/0704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					напівпродуктів та готової продукції. Будь-які зміни у якісному та кількісному профілі домішок та у фізико-хімічних властивостях отриманої субстанції відсутні, специфікації на АФІ та проміжні продукти не змінюється; 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін		
120.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва субстанції Нафазоліну нітрату виробником «LOBA Feinchemie GmbH», Австрія. Не відбулося жодних змін у специфікації та аналітичних методиках готового АФІ, проміжних продуктів та сировини (розчинників, реагентів, вихідного матеріалу АФІ); зміни I типу - незначні зміни в технологічному процесі виробництва субстанції Нафтизин виробником ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновані зміни в технологічний процес виготовлення субстанції є незначними та не впливають на якість напівпродуктів та готової продукції. Будь-які зміни у якісному та кількісному профілі домішок та у фізико-хімічних властивостях отриманої субстанції відсутні, специфікації на АФІ та проміжні продукти не змінюється; 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); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін	без рецепта	UA/0704/01/02
121.	НАФТИЗИН®	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	-	UA/14938/01/01
122.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5	Менаріні	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення	за	UA/9136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.		АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серії)	на	Модулю 3.2.S для АФІ від виробника Cadila Pharmaceuticals Ltd, що обумовлено змінами у мастер файлі на АФІ Додатково заявник вводить загальний Модуль 3.2.S для Небівололу, що містить інформацію про набір специфікацій та аналітичні процедури, що застосовуються виробниками готового лікарського засобу для контролю АФІ, незалежно від різних джерел АФІ, такий підхід обґрунтований Керівництвом «Guideline on Active Substance Master File Procedure» (CHMP/QWP/227/02 Rev 3/Corr); зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ небіволулу гідрохлориду до вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
123.	НЕЙПРАКСИ Н® В	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	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 АТ "Калцекс", Латвія відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16907/01/01
124.	НЕЙПРОМІД ІН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2083/02/01
125.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-SEP 2014-346-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ 2,4 - дихлорбензилового спирту зі зміною назви виробника на BioXera	без рецепта	UA/10762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрәу Берлін ГмбХ, Німеччина		Pharma Pvt. Ltd, Індія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-343-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ амлметакрезолу зі зміною назви виробника на BioXera Pharma Pvt. Ltd, Індія		
126.	НЕОГЕМОД ЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9724/01/01
127.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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 - введення нового додаткового виробника діючої речовини пуерарії екстракт сухий Hunan Huakang Biotech Inc, Китай	без рецепта	UA/11357/01/01
128.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стріпі; по 2 стріпи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Преднізолону з матеріалів реєстраційного доосьє, у зв'язку із комерційною недоцільністю подальшої співпраці виробника готового лікарського засобу з виробником АФІ; запропоновано: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd, China; зміни I типу - вилучення виробника АФІ міконазолу нітрату з матеріалів реєстраційного доосьє Sunshine Chemicals Limited, India; 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 - введення нового виробника орнідазолу з наданням мастер-файла; запропоновано: Suyash Laboratories Limited, India, Alka Laboratories Pvt. Ltd, India	за рецептом	UA/10674/01/01
129.	НЕУРОБЕК С® НЕО	капсули, по 10 капсул у стріпі або блістері; по 3 або 6 стріпів або блістерів	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Актавіс Індонезія	Індонезія	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	без рецепта	UA/11462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла		
130.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 відповідальної за фармаконагляд; Пропонується редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14098/01/01
131.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 відповідальної за фармаконагляд; Пропонується редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14098/01/02
132.	НОВОСТЕЗІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	за рецептом	UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пачці з картону; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
133.	НОВОСТЕЗ ИН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15457/01/02
134.	НОВОСТЕЗ ИН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15582/01/01
135.	НОЛІПРЕЛ ® БІ- ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія)	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-244-Rev 02 від виробника АФІ Індапаміду; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці з картону			Індастріс ЛТД, Ірландія		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення показника «Залишкові каталізатори. Паладій і Родій» та «Залишкові розчинники. Ацетон та Толуол» до специфікації АФІ Периндоприл аргінін, з відповідним методом випробування; введення показника "Розмір часток» до специфікації АФІ Периндоприл аргінін, з відповідним методом випробування (з використовуючи лазерний гранулометр Malvern Mastersizer 2000, обладнаний блоком вологої дисперсії)		
136.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17446/01/01
137.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці або по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17446/01/02
138.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці або по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк.,	Хорватія/ США	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	за рецептом	UA/17446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці			США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)		системи фармаконагляду) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла		
139.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у аналітичній методиці за показником «Ідентифікація. Діюча речовина та консервант» методом ТШХ (редакційні правки); зміни I типу - зміни у аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення. Естріол» методом ВЕРХ (редакційні правки у пробопідготовці); зміни I типу - зміни у аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення. Хлорексидину дигідрохлорид» методом ВЕРХ (редакційні правки у пробопідготовці); зміни I типу - зміни у аналітичній методиці за показником «Розмір часток» (редакційні правки)	без рецепта	UA/2281/03/01
140.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6832/01/01
141.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/6832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
142.	ОЛФЕН® - 75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5122/01/01
143.	ОЛФЕН® - 75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методик за показниками «Ідентифікація та Кількісне визначення Диклофенак натрію та Лідокіаїну гідрохлориду моногідрату» (ВЕРХ) та «Випробування на чистоту Диклофенак натрію та Лідокіаїну гідрохлориду моногідрату» (ВЕРХ) на одну методику для кожної діючої речовини окремо: «Ідентифікація, Кількісне визначення та Випробування на чистоту для Диклофенак натрію» (УВЕРХ); кількісне визначення та Випробування на чистоту для Лідокіаїну гідрохлориду моногідрату» (УВЕРХ); незначні зміни в методі контролю якості за показником «Ідентифікація та Кількісне визначення N-Ацетилцистеїн», що використовується для випробування готового лікарського засобу на термін придатності; незначні редакційні зміни в методі контролю якості за показником «Ідентифікація та Кількісне визначення Пропіленгліколю»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення формулювання вимог за показником «Опис» в Специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5122/01/01
144.	ОМЕПРАЗ ОЛУ ПЕЛЕТИ	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Уніон Куїміко Фармацеутіка, С.А. (УКІФА, С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/13272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ОМНАДРЕ Н® 250	застосування розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – доповнення до специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ампули) новими показниками з відповідним методом випробування, а саме п. «Об'єм до точки, де ампула починає звужуватися», п. «Вміст миш'яку в розчині, що витягнутий з ампули»; зміни I типу – зі специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ампули) вилучаються показники, що не є важливими для оцінки якості ампули, а саме п. «Висота тіла ампули», п. «Товщина стінки», п. «Здатність до вилугування кальцію»; зміни I типу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення корегування допустимих меж та описання методів випробування у специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ампули): п. «Матеріал», п. «Колір ампули», п. «Загальна висота», п. «Висота до звуження», п. «Діаметр тіла ампули», п. «Діаметр звуження ампули», п. «Діаметр звуження шийки ампули», п. «Поверхня ампули», п. «Гідролітична стійкість», п. «Сила руйнування»; зміни I типу – оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (3.2.P.7.1.1 Назва пакувального матеріалу, 3.2.P.7.1.2. Характеристики матеріалу): зміни в описанні первинної упаковки лікарського засобу – ампули, а саме деталізація опису ампули; зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення окремих частин розділу, а саме «Неприйнятні дефекти», «Упаковка, маркування упаковки», «Процедура відбору зразків пакувального матеріалу», «Зберігання та термін придатності», «Умови транспортування», «Посилання», «Рекомендації для постачальника»	за рецептом	UA/5204/01/01
146.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау	Австрія	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - заміна діючого методу випробування АФІ «Концентрація НСРPs (E.coli host cell proteins) з ІЛА (Immunoligand assay) на ELISA (Enzyme – Linked Immunosorbent Assay). Як наслідок, зміни до специфікації за даним показником; зміни II 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	за рецептом	UA/12754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у виробництві на стадії попередньої фільтрації, введення нової моделі фільтру – Sartorius Sartopure PP3 та уточнення критеріїв Манітолу за показником «МБЧ (сумарна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)»		
147.	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	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенану	Австрія	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - заміна діючого методу випробування АФІ «Концентрація НСРPs (E.coli host cell proteins» з ІLА (Immunoligand assay) на ELISA (Enzyme – Linked Immunosorbent Assay). Як наслідок, зміни до специфікації за даним показником; зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у виробництві на стадії попередньої фільтрації, введення нової моделі фільтру – Sartorius Sartopure PP3 та уточнення критеріїв Манітолу за показником «МБЧ (сумарна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)»	за рецептом	UA/12754/01/02
148.	ОТОФІКС	краплі вушні, розчин по 15 мл (16,65 г) у флаконі; по 1 флакону з аплікатором-крапельницею у картонній паці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	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. Подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2002-093-Rev 03 для АФІ Феназол від вже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China. Затверджено: R1-СЕР 2002-093-Rev 02. Запропоновано: R1-СЕР 2002-093-Rev 03. 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	без рецепта	UA/14804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид Swati Spentose Pvt. Ltd., China з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2013-103-Rev 01. Затверджено: Виробник АФІ: Delta Synthetic Co., Ltd, China European Drug Master File (EDMF). Запропоновано: Виробник АФІ: Swati Spentose Pvt. Ltd., China R0-CEP 2013-103-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації за показником "Мікробіологічна чистота" для АФІ Феназол до вимог діючої монографії EP. 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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття. Затверджено: Термін придатності після відкриття флакона - 1 місяць.</p> <p>Запропоновано: Термін придатності після відкриття флакона - 6 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - уточнення умов зберігання ГЛЗ, зокрема: зазначення вказівки щодо «захисту від дії світла», вилучення вказівки "не заморожувати". 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 АФІ Лідокаїну гідрохлорид Delta Synthetic Co., Ltd, China.</p>		
149.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ -	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці			маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням		додавання альтернативної дільниці КОЕІ Хімічна Компанія Лтд, Японія виробництва вихідного матеріалу 1- метилпіперазину, який використовується у виробничому процесі діючої речовини Нінтеданібу. Виправлення помилки в адресі виробничої дільниці вихідного матеріалу 1- метилпіперазину Катафарма Кемікалз ПБТ. ЛТД., Індія, а саме: заміна адреси офісу на адресу виробничої діяльності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічно ї чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічно ї чистоти): СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина, Німеччина				
150.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання альтернативної дільниці КОЕІ Хімічна Компанія Лтд, Японія виробництва вихідного матеріалу 1- метилпіперазину, який використовується у виробничому процесі діючої речовини Нінтеданібу. виправлення помилки в адресі виробничої дільниці вихідного матеріалу 1- метилпіперазину Катафарма Кемікалз Пвт. ЛТД., Індія, а саме: заміна адреси офісу на адресу виробничої діяльності	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції) ; Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічно і чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічно і чистоти);</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
151.	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kerttula M.D., Ph.D. Контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk. Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Місце знаходження мастер-файла та його номеру	за рецептом	UA/5052/01/01
152.	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (Виробник	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-296-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ тимололу малеат внаслідок зміни назви виробника; запропоновано: EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-049-Rev 06 від вже затвердженого виробника PCAS Finland Oy, Фінляндія для АФІ тимололу малеат; зміни І типу - введення періоду повторних випробувань АФІ тимололу малеат для виробника PCAS Finland Oy, Фінляндія на підставі досліджень даних зі стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: період повторного випробування – 60 місяців	за рецептом	UA/5052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії)				
153.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатоваровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатоваровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипа в упаковці, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2691/02/01
154.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	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 - введення додаткової функції(випуск серії) для вже затвердженого виробника Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія. 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 серії) зміна адреси виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина, без зміни місця виробництва 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 назви виробника ГЛЗ, що відповідає за випуск серій, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13512/01/01
155.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка,	Словенія/Туреччина/Румунія	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 - введення додаткової функції(випуск серії) для вже затвердженого виробника Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 2 блістери в картонній коробці			випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		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 виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина, без зміни місця виробництва 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, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, що відповідає за випуск серій, без зміни місця виробництва		
156.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-341-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2008-289-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника активної субстанції Amino Chemicals Ltd	за рецептом	UA/13512/01/01
157.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-341-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2008-289-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника активної субстанції Amino Chemicals Ltd	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія				
158.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картоном	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковок у п. 16 "Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля"	за рецептом	UA/11508/01/01
159.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № СЕР R1-СЕР 1997-037-Rev 04 для АФІ карбоцистеїну від затверджених виробників MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія та MOEHS BCN, S.L., Іспанія, як наслідок, приведення методів контролю за показниками «L-цистеїн» та «Цинк» у відповідність до оновленої документації виробників, без зміни критеріїв прийнятності; зміни I типу - зміни до методу контролю АФІ карбоцистеїну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - запроваджено періодичність контролю АФІ карбоцистеїну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступні серії; зміни I типу - подання оновленого СЕР № СЕР R1-СЕР 1997-037-Rev 05 для АФІ карбоцистеїну від затверджених виробників MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія та MOEHS BCN, S.L., Іспанія, як наслідок, приведення методу контролю за показником «Цинк» у відповідність до оновленої документації виробників, без зміни критеріїв прийнятності; вилучення показника «Важкі метали» згідно вимог монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого СЕР № СЕР R1-СЕР 1997-037-Rev 06 для АФІ карбоцистеїну від затверджених виробників MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія та MOEHS BCN, S.L., Іспанія	без рецепта	UA/10675/01/01
160.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасовано	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону у картонній коробці			ї продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)				
161.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок наскірний 0,1 г/г, по 50 г у банках	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/3599/01/01
162.	ПРОТЕФЛА ЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна юридичної адреси заявника. Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/4220/02/01
163.	ПРОТЕФЛА ЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна юридичної адреси заявника. Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
164.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для внутрішнього застосування, по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). 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). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» 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) (інші зміни). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/7318/01/01
165.	РЕЗЛОД	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	ФАРМАТЕН С.А.	Греція	Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція; Фарматен С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання та приведення тексту маркування у відповідність до вимог наказу МОЗ № 460 від 23.07.2015 р. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу"; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14430/01/01
166.	РЕМАВІР	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу: зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3777/03/01
167.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-366-Rev 02 від вже затвердженого виробника для АФІ кальцію карбонату	без рецепта	UA/6025/01/01

№ 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; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці							
168.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/7799/01/01
169.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (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 ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/8747/01/01
170.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2002-151-Rev 06 від вже затвердженого виробника діючої речовини респеридон	за рецептом	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці			нерозфасовано і продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)				
171.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ, гідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення).	без рецепта	UA/8288/01/01
172.	СЕНАДЕКС ИН	таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	Без рецепта	UA/5432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника		
173.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ (сухого екстракту кореневищ цимицифуги (Cimicifugae rhizome)) Фітос ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, відповідальної за контроль якості рослинної субстанції та контроль якості проміжного продукту рослинного походження; зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ (сухого екстракту кореневищ цимицифуги Мікро-Сфер С.А., Швейцарія, відповідального за розпилювальну сушку м'якого екстракту кореневищ цимицифуги, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/14581/01/01
174.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). 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). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» 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 заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/17228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ. Затверджено: ETHANOL 70%, ЕТАНОЛ 70%. Запропоновано: ALCOHOL ETHYL 70%, СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
175.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96%, по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затверженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). 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 ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ. Затверджено: ETHANOL 96%, ЕТАНОЛ 96%. Запропоновано: ALCOHOL ETHYL 96%, СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17228/01/02
176.	СПИРИВА® РЕСПИМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - випробування та критерії прийнятності стандартних зразків були переглянуті з використанням сучасних методів ідентифікації та кількісного визначення	за рецептом	UA/6495/02/01
177.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери в	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОРУНГАЛ®, капсули, по 100 мг).	за рецептом	UA/0316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пацці					Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
178.	СПОРИШУ ТРАВА	трава, по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (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 ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/9371/01/01
179.	СТЕРИЛЛІУ М®	розчин нашкірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	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 специфікації допоміжної речовини гліцерин (85 %) у відповідність до вимог монографії EP Glycerol; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення контролю допоміжної речовини барвника синього патентованого (85 %) E 131 у відповідність до Регламенту (EC) 231/2012	-	UA/0470/01/01
180.	СТЕРИЛЛІУ М®	розчин нашкірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	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 специфікації допоміжної речовини гліцерин (85 %) у відповідність до вимог монографії EP	без рецепта	UA/4627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 л у каністрах					Glycerol; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення контролю допоміжної речовини барвника синього патентованого (85 %) E 131 у відповідність до Регламенту (ЄС) 231/2012		
181.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду–Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна юридичної адреси та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу виробника Саймед Лабз Лімітед, Індія	за рецептом	UA/13269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду– Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці							
182.	ТАКТРОЛ	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТд.	Ізраїль	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 – 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/17353/01/01
183.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9822/01/01
184.	ТАПТІКОМ®	краплі очні, по 0,3 мл у тубику-крапельниці; по 10 тубиків-крапельниць	Сантен АТ	Фінляндія	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	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	за рецептом	UA/15538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kerttula M.D., Ph.D. Контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk. Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Місцезнаходження мастер-файла та його номеру		
185.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2978/01/01
186.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою, по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонс ервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія	Австрія/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 назви дільниці для проведення контролю якості лікарського засобу за показником «Стерильність»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методиці визначення залишкової вологи (кулонометричний метод) діючої речовини фібриноген людини. Окрім затвердженої техніки прямого вприскування, вводиться альтернативна техніка - час для підготовки зразка було збільшено шляхом впровадження технології випаровування (застосування «печі»). Обидві техніки є фармакопейними та описані в USP <921> і EP 2.5.32.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в методиці випробування для визначення натрію при випуску діючої речовини фібриноген людини (метод атомно-абсорбційна спектроскопія EP 2.2.23). Була збільшена кількість калібрувальних стандартів. З цієї метою калібрувальна крива буде побудована за допомогою принаймні 4 точок; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників GE (інші зміни) - у затвердженого виробника колагенової пластини Такеда Австрія ГмбХ, Австрія відбувається додавання	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Австралії в якості альтернативної країни походження для постачання сухожилля коня (колагенова пластина), що використовується при виробництві готового лікарського засобу. Оновлення розділу 3.2.A.2 та 3.2.R таблиці В та С		
187.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289-Rev 02 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-065-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничих ділянок, зміни в методах контролю якості лікарського засобу в р. «Склад»- зазначено найменування виробничих ділянок, та вилучено назви власників CEP	без рецепта	UA/11085/01/01
188.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1%, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.	Іспанія	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. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286-Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої ділянки. 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. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-286-Rev 00) для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від вже затвердженого виробника BASF PharmaChemikalien GmbH&Co. KG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ,	без рецепта	UA/14228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Урсафарм Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина.		
189.	ТОПОТЕКА Н	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8234/01/01
190.	ТОПОТЕКА Н	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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) - пропонується 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 номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8234/01/02
191.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування та випуск серії); Вест-Вард Колумбус Інк.,	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)				
192.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ Троксерутин Yangzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай . Залишився виробник, який виконує таку саму функцію, що й вилучений; запропоновано: «Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	без рецепта	UA/3917/01/01
193.	ФЛАВОВІР®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна юридичної адреси заявника. Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/5510/01/01
194.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 виробничої дільниці для ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Інфузія" Україна, 21034, м. Вінниця, вул. Волошкава, б. 55 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 з матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, інформації щодо пляшки II-100E-2 МТО з діаметром горловини 22,5 мм, та відповідним закупорювальним засобом виробництва ПАТ "БІО МЕД СКЛО"; 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 лікарського засобу по 50 мл у пляшці, з	за рецептом	UA/14390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
195.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна в аналітичній методиці в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: середня маса визначається на 20 пакетах замість 10. Критерії прийнятності не змінилися; вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва «Відносно стандартне відхилення», у зв'язку з оновленням аналітичної процедури для технологічного контролю однорідності наповнення пакетів на етапі наповнення; доповнення специфікації проміжного продукту новим показником «Однорідність маси однодозових препаратів» відповідно до ЕР 2.9.5; зміни I типу - контроль готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/6852/01/01
196.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ Макрогол 4000 від вже затвердженого виробника, а саме: RI- CEP 2002-180-Rev 03	за рецептом	UA/6620/01/01
197.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/5442/01/01
198.	ФТОРАФУР®	капсули тверді по 400 мг № 100 у контейнерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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,	за рецептом	UA/3583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із двох затверджених виробників вихідного матеріалу для АФІ тегафуру – 5-фторурацилу; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника Zhejiang Xianfeng Technologies Co. Ltd., Chia вихідного матеріалу для АФІ тегафуру – 5-фторурацилу		
199.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик по 1 г препарату у пакетику, по 15 пакетиків у пацці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу: зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1627/01/01
200.	ХВОЦА ПОЛЬОВО ГО ТРАВА	трава, по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (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) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» 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) - зина найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/9374/01/01
201.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного з затверджених виробників АФІ Гексетидин Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, India	без рецепта	UA/10910/01/01
202.	ХЛОРОФІЛІ ПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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)) приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Олія соняшникова до монографії ЕР	без рецепта	UA/4551/01/01
203.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у	Біологіше	Німеччина	Біологіше	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	без	UA/0020/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ		Хайльміттель Хеель ГмбХ	на	помилки у методах контролю якості лікарського засобу, у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Густина»	рецепта	
204.	ЦИНКУ МАЗЬ	мазь 10% по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (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 ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	без рецепта	UA/5724/01/01
205.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/8760/01/01
206.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки,	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/9398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається							
207.	ЧИСТОТІЛ У ТРАВА	трава, по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г в фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (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) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/8293/01/01
208.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. 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). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва.	без рецепта	UA/8566/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський