



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

21.11.2017

№ 1470

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).

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

**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.	АТЕТЕ 100	порошок для орального розчину по 100 мг/0,5 г у саше, по 10 або 20 саше у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16428/01/01
2.	АТЕТЕ 200	порошок для орального розчину по 200 мг/1 г у саше, по 10 або 20 саше у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16428/01/02
3.	АТЕТЕ 600	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше, по 6 або 10 саше у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	без рецепта	підлягає	UA/16428/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
4.	ІПРАДУАЛ	аерозоль дозований по 20 мкг/50 мкг/доза по 200 доз у балоні №1 з дозуючим клапаном	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16432/01/01
5.	КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг in bulk по 15 кг у пакеті	Фармаплант Фабрікацън Кемішер Продукте ГмБХ	Німеччина	Салюбріс Фармасьют ікалз Ко., Лтд.	Китай	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), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	Не підлягає	UA/16433/01/01
6.	МЕМАНТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С.	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14820/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджіка лз С.А.	Бельгія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/16435/01/01
8.	РИСПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АУРОБІНД О ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16436/01/01
9.	РИФАБУТИН 150	капсули по 150 мг №100 у пластиковій банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16440/01/01
10.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20мл / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ml	порошок для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13092/01/01
11.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/16437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Лтд		с Лімітед, Виробнича дільниця - 9		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			
12.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері №1 або №2 (1x2) та по 180 доз у контейнері №1	К'езі Фармас'ютікел з ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	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), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/16438/01/01
13.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг № 25 або № 50 у флаконі	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "Авант" (пакування із форми іп bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'юті	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/16439/01/01

<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>
					калс Пвт. Лтд., Індія)		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 Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

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 відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	повний цикл виробництва: ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	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 у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг, 10 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/7831/01/02

№ 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.			
2.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	повний цикл виробництва: ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/7831/01/01

№ 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 та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг, 10 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>			
3.	АЦИКЛОВІР-ВІШФА	мазь 2,5 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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	без рецепта	підлягає	UA/11566/01/01

№ 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>досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Спосіб застосування та дози" (додання вказівки щодо належної методики застосування мазі), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до 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>			
4.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk: по 5 супозиторіїв в блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	<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</p>	-	Не підлягає	UA/7068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>	без рецепта	підлягає	UA/7069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/6378/01/01
7.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/3582/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					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.			
8.	ВІТА-МЕЛАТОНІН®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/7898/01/01
9.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або	ПРАТ	Україна	ПРАТ	Україна	Перереєстрація на	без	підлягає	UA/8144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	"ФІТОФАРМ"		"ФІТОФАРМ"		<p>необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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),</p>	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО	порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг, 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70; полісорбат 80; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; 1 N розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій); з'єднувальний елемент, голки для ін'єкцій у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/7106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	Не підлягає	UA/4060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(доповнення інформації з безпеки), "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>			
12.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	<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 №</p>	без рецепта	підлягає	UA/6882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/6045/02/01
14.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/7638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Капотен, таблетки по 25 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>			
15.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/0100/01/01

№ 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>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 препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування), "Особливості застосування", "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>			
16.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці					<p>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 препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" 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),</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12715/01/01
18.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (а саме: вилучено з показань муковісцидоз), "Особливості застосування", "Побічні реакції" (відповідні редакційні правки) згідно із оновленими даними з безпеки.</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</p>	без рецепта	підлягає	UA/7539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ТЕЙКОПЛАНІН	порошок (субстанція) в алюмінієвих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Донкук Фармасьютіка л Ко., ЛТД.	Корея	перереєстрація на необмежений термін	-		UA/13111/01/01
20.	ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентіфарм	Франція	Сентіфарм	Франція	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/6783/01/01
21.	ФАМОТИДИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Накода Кемікалз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13181/01/01
22.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/4458/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
23.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V			
24.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини по 10 г гелю у тубі , по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТКА ЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація на необмежений термін Зміни I 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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Bozena Anna Raclawska. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за	без рецепта	підлягає	UA/7298/01/01

№ 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>фармаконагляд Dr. Silke Gries-Barteschlager. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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),</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
25.	ШИПШИНИ ОЛІЯ	олія по 50 мл або 100 мл у флаконах; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	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.	без рецепта	підлягає	UA/5662/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2017 № 1470

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-МЕТИЛБУТИРОВА КИСЛОТА	рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	ОКСЕА ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/9151/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - повноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12158/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/12158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - повноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
4.	АЗИТРОМІЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - повноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12158/01/03
5.	АЗИ-АТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/10870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
6.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Novione, а саме введення альтернативної методики для визначення залишкової кількості органічних розчинників методом газової хроматографії додатково до затвердженої методики згідно USP; зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Farmhispania та Novione, а саме доповнення вимогами до системи придатності та роз'яснення щодо розрахунків для альтернативного методу ВЕРХ за показниками якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Домішки»; доповнення приміткою щодо стабільності розчину; додання вимог до системи придатності до методики за показником «Діастереомери»; заміна посилання на методику визначення ідентифікації альтернативним методом Спектрометрії у ближній інфрачервоній області спектра; описання фармакопейних аналітичних методик замінено на відповідні фармакопейні посилання (USP)	за рецептом	UA/3031/01/01
7.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Novione, а саме введення альтернативної методики для визначення залишкової кількості органічних розчинників методом газової хроматографії додатково до затвердженої методики згідно USP; зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду	за рецептом	UA/3031/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва Farmhispania та Novione, а саме доповнення вимогами до системи придатності та роз'яснення щодо розрахунків для альтернативного методу ВЕРХ за показниками якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Домішки»; доповнення приміткою щодо стабільності розчину; додання вимог до системи придатності до методики за показником «Діастереомери»; заміна посилання на методику визначення ідентифікації альтернативним методом Спектрометрії у ближній інфрачервоній області спектра; описання фармакопейних аналітичних методик замінено на відповідні фармакопейні посилання (USP)		
8.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчур інг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Novione, а саме введення альтернативної методики для визначення залишкової кількості органічних розчинників методом газової хроматографії додатково до затвердженої методики згідно USP; зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Farmhispania та Novione, а саме доповнення вимогами до системи придатності та роз'яснення щодо розрахунків для альтернативного методу ВЕРХ за показниками якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Домішки»; доповнення приміткою щодо стабільності розчину; додання вимог до системи придатності до методики за показником «Діастереомери»; заміна посилання на методику визначення ідентифікації альтернативним методом Спектрометрії у ближній інфрачервоній області спектра; описання фармакопейних аналітичних методик замінено на відповідні фармакопейні посилання (USP)	за рецептом	UA/1570/01/01
9.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчур інг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу	за рецептом	UA/1570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Novione, а саме введення альтернативної методики для визначення залишкової кількості органічних розчинників методом газової хроматографії додатково до затвердженої методики згідно USP; зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Farmhispania та Novione, а саме доповнення вимогами до системи придатності та роз'яснення щодо розрахунків для альтернативного методу ВЕРХ за показниками якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Домішки»; доповнення приміткою щодо стабільності розчину; додання вимог до системи придатності до методики за показником «Діастереомери»; заміна посилання на методику визначення ідентифікації альтернативним методом Спектрометрії у ближній інфрачервоній області спектра; описання фармакопейних аналітичних методик замінено на відповідні фармакопейні посилання (USP)		
10.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчур інг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Novione, а саме введення альтернативної методики для визначення залишкової кількості органічних розчинників методом газової хроматографії додатково до затвердженої методики згідно USP; зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Farmhispania та Novione, а саме доповнення вимогами до системи придатності та роз'яснення щодо розрахунків для альтернативного методу ВЕРХ за показниками якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Домішки»; доповнення приміткою щодо стабільності розчину; додання вимог до системи придатності до методики за показником «Діастереомери»; заміна посилання на методику визначення ідентифікації альтернативним методом Спектрометрії у ближній інфрачервоній	за рецептом	UA/1570/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							області спектра; описання фармакопейних аналітичних методик замінено на відповідні фармакопейні посилання (USP)		
11.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Novione, а саме введення альтернативної методики для визначення залишкової кількості органічних розчинників методом газової хроматографії додатково до затвердженої методики згідно USP; зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ квінаприлу гідрохлориду виробництва Farmhispania та Novione, а саме доповнення вимогами до системи придатності та роз'яснення щодо розрахунків для альтернативного методу ВЕРХ за показниками якості «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Домішки»; доповнення приміткою щодо стабільності розчину; додання вимог до системи придатності до методики за показником «Діастереомери»; заміна посилання на методику визначення ідентифікації альтернативним методом Спектрометрії у ближній інфрачервоній області спектра; описання фармакопейних аналітичних методик замінено на відповідні фармакопейні посилання (USP)	за рецептом	UA/1570/01/04
12.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 12 (12x1) у блістерах	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника та уточнення адреси виробничої дільниці; зміни I типу - введення нової альтернативної дільниці для виробництва	за рецептом	UA/9360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу рифаміцину О; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни в закритій частині DMF – додавання етапу повторного виділення рифаксиміну з реакційної суміші під час виробництва; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни в закритій частині DMF – незначна зміна кінцевої температури висушування АФІ з зазначенням її в реєстраційному досьє; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений)		
13.	АЛЬФАПЕГ®-С / ALPHAREG®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг in bulk: по 50, або 100, або 500 флаконів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	-	UA/13040/01/01
14.	АЛЬФАПЕГ®-С / ALPHAREG®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг in bulk: по 50, або 100, або 500 флаконів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	-	UA/13040/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
15.	АЛЬФАПЕГ®-С / ALPHAREG®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг in bulk: по 50, або 100, або 500 флаконів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	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. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13040/01/03
16.	АЛЬФАПЕГ®-С / ALPHAREG®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг in bulk: по 50, або 100, або 500 флаконів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	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	-	UA/13040/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
17.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО in bulk: по 50, або 500, або 1000 флаконів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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, відповідальної за здійснення фармакогляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	-	UA/13044/01/02
18.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО in bulk: по 50, або 500, або 1000 флаконів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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, відповідальної за здійснення фармакогляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	-	UA/13044/01/03
19.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	-	UA/13044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	МО in bulk: по 50, або 500, або 1000 флаконів у картонній коробці			виробнича компанія "Інтерфармбі отек"		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 здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
20.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО in bulk: по 50, або 500, або 1000 флаконів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	-	UA/13044/01/05
21.	АЛЬФАРЕКІН®/ ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/13088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1			компанія "Інтерфармбі отек", Україна)		від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
22.	АЛЬФАРЕКІН®/ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13088/01/02
23.	АЛЬФАРЕКІН®/ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних	за рецептом	UA/13088/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника		
24.	АЛЬФАРЕКІН®/ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек", Україна)	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 здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/13088/01/04
25.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5, або 10 блістерів у паці з картоном	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – введення методу ідентифікації АФІ методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області (EP 2.2.24) в заміні двох якісних реакцій ідентифікації	без рецепта	UA/4393/01/01
26.	АНДИПАЛ-В	таблетки, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або по 10 стріпів у паці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у паці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна.	без рецепта – № 10; за рецептом – № 20, № 100	UA/6175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду		
27.	АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу в розділі «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» та «Інше»	за рецептом	UA/15621/01/01
28.	АРТРОДАР®	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТРБ Хемедіка інтернешнл С.А.	Швейцарія	ТРБ Фарма С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника готової лікарської форми, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3270/01/01
29.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення	без рецепта	UA/12353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру упаковки: №100 (10x10), з відповідними змінами до розділу «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
30.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12353/01/02
31.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/14602/01/02
32.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті	ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	ГРУП"		"ФАРМЕКС ГРУП"		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 ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
33.	БАКТОЛОКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТАЗИДИМ)	за рецептом	UA/16061/01/01
34.	БАКТОЛОКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТАЗИДИМ)	за рецептом	UA/16061/01/02
35.	БАКТОЛОКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТАЗИДИМ)	-	UA/16060/01/02
36.	БАКТОЛОКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТАЗИДИМ)	-	UA/16060/01/01
37.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ МЕДИЧНИЙ	рідина масляниста або кристали (субстанція) у поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів»	Україна	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/8008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Національної академії наук України»		монокристали в» Національної академії наук України»				
38.	БЕТАЛМІК 0,5%	краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-154-Rev 02 для діючої речовини Betaxolol hydrochloride від затвердженого виробника, зміна включає зміну назви та адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/7530/01/01
39.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в паці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/3236/01/01
40.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 10 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютик алз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10267/01/01
41.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті,	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого	Німеччина/ В`єтнам	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 на барвник заліза оксид жовтий (Е 172) у відповідність до вимог Регламенту Комісії (EU) 231/2012; приведення	за рецептом	UA/3987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам		специфікації на допоміжну речовину кальцію гідрофосфату у відповідність до вимог монографій «Calcium hydrogen phosphate anhydrous» EP; приведення специфікації на барвник заліза оксид червоний (E 172) у відповідність до вимог Регламенту Комісії (EU) 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення до показника «Домішки» специфікацій на готовий лікарський засіб визначення нової домішки, а саме, похідна біспрололу фосфату (RRT 0,7) з критеріями прийнятності на випуск 0,5%, на термін придатності 1%; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна вторинної упаковки АФІ відповідно до оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини біспрололу фумурату від затвердженого виробника		
42.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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 на барвник заліза оксид жовтий (E 172) у відповідність до вимог Регламенту Комісії (EU) 231/2012; приведення специфікації на допоміжну речовину кальцію гідрофосфату у відповідність до вимог монографій «Calcium hydrogen phosphate anhydrous» EP; приведення специфікації на барвник заліза оксид червоний (E 172) у відповідність до вимог Регламенту Комісії (EU) 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення до показника «Домішки» специфікацій на готовий лікарський засіб визначення нової домішки, а саме, похідна біспрололу фосфату (RRT 0,7) з критеріями прийнятності на випуск 0,5%, на термін придатності 1%; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна вторинної упаковки АФІ відповідно до оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого	за рецептом	UA/3987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CER 2009-044-Rev 01 для діючої речовини біспрололу фумурату від затвердженого виробника		
43.	БОНЕФОС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в картонній пацці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ динатрію клодронату тетрагідрату з Леірас Файн Кемікалз на ПКАС Фінляндія Оу, без зміни місця провадження виробника, згідно архівних матеріалів (в затвердженому МКЯ помилково вказується назва Виробника АФІ Байер ОУ). Запропоновано: ПКАС Фінляндія ОУ, Фінляндія	за рецептом	UA/6901/03/01
44.	БРОНХОСТОП® СИРОП	сіроп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картоном	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ рідкого екстракту алтейного кореня; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зменшення технічного надлишку екстракту тім'яну трави у кінцевому продукті з 10 % до 5 %; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9915/02/01
45.	ВАЛАЦИКЛОВІР ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)	-	UA/14191/01/01
46.	ВАЛЕКАРД	розчин in bulk по 20,0 л	ТОВ "Харківське	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/11172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50,0 л у сталевих ємностях для виготовлення готових лікарських засобів	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-017-Rev 03 №, R1-CEP 2009-132-Rev 01 для діючої речовини Phenobarbital від вже затверджених виробників		
47.	ВАРИЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - корекція значення рН середовищ і розчинів, що використовуються при виробництві проміжного продукту живого ослабленого вірусу вітряної віспи для виробництва вакцини Варілрикс. Узгодження інформації щодо рН середовищ і розчинів в реєстраційному досьє з практичними процедурами	за рецептом	UA/15966/01/01
48.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - внесено корективи у назви "eucalyptus oil fraction" та "orange oil distilled" in the lemon flavour excipient (корекція стосується написання англійською мовою); вилучення компонентів перілаальдегід та триацетин зі складу допоміжної речовини (лимонного ароматизатору), оскільки перілаальдегід визнали забороненим до використання для продуктів харчування та лікарських засобів згідно Європейським вимогам щодо застосування ароматизаторів; заміна у допоміжній речовині (лимонному ароматизаторі) перілаальдегіду та триацетину на нові компоненти: кумінальдегід та 1-октанол, які	за рецептом	UA/0313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідають Європейським вимогам щодо застосування ароматизаторів; проведено корекцію заявленого відсотка компоненту альфа-токоферолу, що входить до складу лимонного ароматизатору, оновлено відсоток (% об/об) альфа-токоферолу у лимонному ароматизаторі з 0,006% на 0,005% об/об. (Корекція заявленої кількості відбувається через систему, що генерує округлене число		
49.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Янссен Фармацевтика НВ, без зміни виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Внесені зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11541/01/01
50.	ВІЛАТЕ 1000 МО ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII ТА ФАКТОР ФОН ВІЛЛЕБРАНДА ЛЮДИНИ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл (1000 МО/флакон) у флаконі № 1 разом з розчинником по 10 мл у флаконі № 1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктїонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктїонсгес. м.б.Х., Австрія; Октафарма ГмБХ, Дессау, Німеччина (альтернативна виробнича ділянка для	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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	за рецептом	UA/13081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування)		заявником, містить опис заходів 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. Резюме плану управління ризиками додається		
51.	ВІЛАТЕ 500 МО ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII ТА ФАКТОР ФОН ВІЛЛЕБРАНДА ЛЮДИНИ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл (500 МО/флакон) у флаконі № 1 разом з розчинником по 5 мл у флаконі № 1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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 опис заходів 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. Резюме плану управління ризиками додається	за рецептом	UA/13081/01/01
52.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або по 10 блістерів в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: теоретичний вихід 153,06 кг (300,117 тис. капс.) та додатковий 600,0 кг (1176,470 тис. капс.)	без рецепта	UA/5192/01/01
53.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; Новартіс Консьюмер Хелс СА,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення з специфікації допоміжної речовини Діетиламін незначного показника «Запах»; вилучення з специфікації допоміжної речовини Ароматизатор 45 незначного показника «Запах»; зміни I типу - зміна у	без рецепта	UA/1811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		методах випробування допоміжної речовини - незначні зміни до методів контролю допоміжної речовини діетиламіну (ідентифікація методом ІЧ-спектрофотометрії); видалення показника «Загальний вміст свинцю та міді» з специфікації допоміжної речовини діетиламіну, оскільки наявний показник «Важкі метали», що забезпечує контроль всіх металів, включно зі свинцем та міддю; зміна методу контролю допоміжної речовини діетиламіну за розділом «Супутні органічні домішки» (ГХ) та додавання альтернативного методу визначення (ГХ) за даним показником; незначні зміни до методів контролю допоміжної речовини діетиламін за показником «Вода» (приведено у відповідність до ЄФ 2.5.12.); незначні зміни до методів контролю допоміжної речовини діетиламіну за показником «Залишок при випарюванні»; незначні зміни до методів контролю допоміжної речовини Ароматизатор 45 за розділом «Густина» (приведення у відповідність до 2.2.5.ЄФ); удосконалення методики випробування допоміжної речовини Ароматизатор 45 за розділом «Ідентифікація ГХ», відповідно до діючого видання ЄФ (2.2.28); зміна методу контролю допоміжної речовини Діетиламін за розділом «Густина»; у зв'язку з удосконаленням методів контролю, додавання методу випробування для допоміжної речовини Ароматизатор 45 – «Кислотне число»		
54.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін у реєстраційні матеріали досьє до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна назви виробника скляних картриджів без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу, специфікації та методи контролю якості не змінилися	за рецептом	UA/11798/01/01
56.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці зі стикером	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін у реєстраційні матеріали досьє до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна назви виробника скляних картриджів без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу, специфікації та методи контролю якості не змінилися	за рецептом	UA/11798/01/02
57.	ГЕПАВАЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг;	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІ О ІТАЛЬЯНО	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/15587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 флаконів з порошком в комплекті з 10 ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в пластиковій касеті в картонній коробці			БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИ КО ЛІСАФАРМА С.П.А.		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) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
58.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - введення нового виробника АФІ	за рецептом	UA/2466/03/01
59.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - введення нового виробника АФІ	за рецептом	UA/2466/03/02
60.	ГІНКГОБА	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний	без рецепта	UA/15691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріал: «Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга алюмінієва»		
61.	ГІНКГОБА	капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга алюмінієва»	без рецепта	UA/15691/01/02
62.	ГІНКГОБА	капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга алюмінієва»	без рецепта	UA/15691/01/03
63.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 АФІ	за рецептом	UA/1859/01/01
64.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 АФІ	за рецептом	UA/1860/01/01
65.	ГЛІЦЕРИНОВІ 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	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	без рецепта	UA/10351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Сичова Валерія Володимирівна. Пропонована редакція - Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи		
66.	ГЛЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	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) - Контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Сичова Валерія Володимирівна. Пропонована редакція - Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10469/01/01
67.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ Арцнейміттел ьверк Варнгау, Німеччина; стерилізація: Синерджи	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози" на малюнку 1 що зображує запобіжний засіб контролю відкриття	за рецептом	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Еврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешн сервіз ГмбХ, Німеччина				
68.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприц-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Альвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ Арцнейміттел ьверк Варнгау, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Еврофінс БіоФарма Продакт Тестінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози" на малюнку 1 що зображує запобіжний засіб контролю відкриття	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерлізейшн сервіз ГмбХ, Німеччина				
69.	ГРИПФЛЮ	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта – таблетки № 4; за рецептом – таблетки № 200	UA/6965/01/01
70.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості, АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення із опису технологічного процесу виробництва декаметоксину стадій отримання сировини: ментилового ефіру монохлоруксусної кислоти, дихлордекана-сирца, тетраметилдіамінодекана та введення більш детального опису технологічного процесу з зазначенням стадій виробництва, а саме Стадія 1. Отримання декаметоксину технічного, Стадія 2. Сушка декаметоксину технічного, Стадія 3. Перекристалізація декаметоксину технічного та фугування, Стадія 4. Промивка та фугування, Стадія 5. Сушка субстанції декаметоксину, Стадія 6. Змішування, Стадія 7. Упаковка в	-	UA/12128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне пакування, Стадія 8 Упаковка у вторинне пакування		
71.	ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО	порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг, 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70; полісорбат 80; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; 1 N розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій); з'єднувальний елемент, голки для ін'єкцій у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Leslie Ronald Krause, MD Запропоновано: Lene Holdrup, M Sc Pharm, PgD PV Senior Director, Global Pharmacovigilance. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи); 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 Феррінг ГмбХ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/7106/01/01
72.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду		
73.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду	за рецептом	UA/11012/01/02
74.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; 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;	за рецептом	UA/11012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
75.	ДОКСАЗОЗИНУ МЕЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)	-	UA/15177/01/01
76.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3033/02/01
77.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва); 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 без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна тексту маркування з раніш затвердженого українською та російською мовами на маркування українською та англійською мовами. Внесення запропонованого найменування виробника, заявника та незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки)		
78.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва); 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 без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна тексту маркування з раніш затвердженого українською та російською мовами на маркування українською та англійською мовами. Внесення	за рецептом	UA/15102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропонованого найменування виробника, заявника та незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки)		
79.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва); 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 без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна тексту маркування з раніш затвердженого українською та російською мовами на маркування українською та англійською мовами. Внесення запропонованого найменування виробника, заявника та незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки)	за рецептом	UA/15102/01/03
80.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/15102/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Швейцарія		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) (змінна найменування виробника без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна тексту маркування з раніш затвердженого українською та російською мовами на маркування українською та англійською мовами. Внесення запропонованого найменування виробника, заявника та незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки)		
81.	ДОРЗАМЕД	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змінна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни в інструкції у розділах: "Показання", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TRUSOPT® 20 mg/ml eye drops, solution, не зареєстрований в Україні)	за <i>рецептом</i>	UA/12079/01/01
82.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання нової гумової пробки Fluru-Tec type	за <i>рецептом</i>	UA/13982/01/01
83.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасова	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника вихідної сировини цис- 2,6- диметилморфоліну, у зв'язку з оптимізацією виробництва; зміни I типу - оновлення р. 3.2.S.4.2 - редакційні правки в тесті GLC, вилучення описів тестів для визначення вмісту залишкових розчинників, що не представлені у специфікації активної речовини (толуол, терт-амілбензол, пентилбензол); зміни I	без <i>рецепта</i>	UA/13688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пацці з картону			ної продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина		типу - зміна постачальника комплектуючих - пилок для нігтів		
84.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: -1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; -2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії); Канджін біо Фарма Інс., США (відповідальний за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5758/01/02
85.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: -1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії); Канджін біо	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; -2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			Фарма Інс., США (відповідальний за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)				
86.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: -1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; -2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії); Канджін біо Фарма Інс., США (відповідальний за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5758/01/01
87.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/13859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці			ЛІМІТЕД		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, без зміни місця виробництва)		
88.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/13858/01/01
89.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/1590/02/01
90.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А- БРОМІЗОВАЛЕРІАН ОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	-	UA/14901/01/01
91.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	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	без рецепта	UA/6882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Савельєва Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
92.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС 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) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна	-	UA/7686/01/01
93.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС 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) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна	за рецептом	UA/7685/01/01
94.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС 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	за рецептом	UA/7685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна		
95.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС 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) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна	-	UA/7686/01/02
96.	ЙОДДИЦЕРИН®	розчин нашкірний 5 мг/г по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПАТ «Фармак», Україна (зміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до	без рецепта	UA/7890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування: вилучення особливого застереження з вторинної упаковки, а саме видалення фраз «Не застосовувати після закінчення терміну придатності») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
97.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – зміни у специфікації на допоміжну речовину лецитин, що застосовується при виробництві капсул, зокрема зміна посилення NF (National Formulary) на In-house. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/02/01
98.	ІНВОКАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №90 (10x9), №100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Янссен – Сілаг С.п.А., Італія, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії з 115 кг (100 мг – 575 000 таб.; 300 мг – 191	за рецептом	UA/14860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							665 таб.) на затвердженій виробничій дільниці Янссен Орто ЛЛС, США до 220 кг (100 мг –1 100 000 таб.; 300 мг – 366 666 таб.) та 325 кг (100 мг –1 625 000 таб.; 300 мг – 541 666 таб.) на виробничій дільниці Янссен – Сілаг С.п.А., Італія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (додання етапу попереднього перемішування (premixing step) сировинних матеріалів до виробничого процесу на виробничій дільниці Янссен – Сілаг С.п.А., Італія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (зміна діапазону товщини алюмінієвої плівки блістера з 18-22 мкм до 23-27 мкм); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) (зміна у затвердженому протоколі стабільності, а саме додання умов зберігання 25°C/60% RH); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) (в р.3.2.Р.3.4. зміна методики випробування DS-TMD-17981в ближньому інфрачервоному діапазоні для визначення змісту моногідратної форми канагліфлозину – було вилучено опис приготування зразків для випробування на стабільність)		
99.	ІНВОКАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №90 (10x9), №100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія;	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості,	за рецептом	UA/14860/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Янссен – Сілаг С.п.А., Італія, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії з 115 кг (100 мг – 575 000 таб.; 300 мг – 191 665 таб.) на затвердженій виробничій дільниці Янссен Орто ЛЛС, США до 220 кг (100 мг –1 100 000 таб.; 300 мг – 366 666 таб.) та 325 кг (100 мг –1 625 000 таб.; 300 мг – 541 666 таб.) на виробничій дільниці Янссен – Сілаг С.п.А., Італія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (додання етапу попереднього перемішування (premixing step) сировинних матеріалів до виробничого процесу на виробничій дільниці Янссен – Сілаг С.п.А., Італія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (зміна діапазону товщини алюмінієвої плівки блістера з 18-22 мкм до 23-27 мкм); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) (зміна у затвердженому протоколі стабільності, а саме додання умов зберігання 25°C/60% RH); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) (в р.3.2.Р.3.4. зміна методики випробування DS-TMD-17981в ближньому інфрачервоному діапазоні для визначення змісту моногідратної форми		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							канагліфлозину – було вилучено опис приготування зразків для випробування на стабільність)		
100.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; in bulk: по 50, або 500, або 1000 флаконів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	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 здійснення фармаконагляду. Затверджено: Савченко Дмитро Сергійович. Запропоновано: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	-	UA/13044/01/01
101.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення випробування активності in vivo зі специфікації на проміжний продукт DTсс	за рецептом	UA/13939/01/01
102.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення випробування активності in vivo зі специфікації на проміжний продукт DTсс	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
103.	КАМПТО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед	Австралія	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/7573/01/01
104.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблетки	за рецептом	UA/13921/01/01
105.	КАНТАБ	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна	за рецептом	UA/13920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблетки		
106.	КАНТАБ	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблетки	за рецептом	UA/13920/01/02
107.	КАРБОПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6742/01/01
108.	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу рукава флакона (усадкової плівки ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого полістерола (ОПС)) з відповідними змінами у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка (вилучення інформації щодо процесу нанесення рукава з розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу, оскільки вона повторюється у р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка)	за рецептом	UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл, 60 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14502/01/01
110.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	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) - Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Сичова Валерія Володимирівна. Пропонована редакція - Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/14473/01/01
111.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення)); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3314/01/01
112.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення)); Зміни I типу - Адміністративні	-	UA/3315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
113.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - введення додаткового виробника діючої речовини цефуроксиму натрієвої солі	за рецептом	UA/0501/01/01
114.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - введення додаткового виробника діючої речовини цефуроксиму натрієвої солі	за рецептом	UA/0501/01/02
115.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Форест Лабораторіс ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія; відповідальний за випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	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) - Діюча	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконадгляд: Ilse Sjöholm. Контактна особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконадгляд: Dr.Hedva Voliovitich. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
116.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Форест Лабораторізі ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія; відповідальний за випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконадгляд: Ilse Sjöholm. Контактна особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконадгляд: Dr.Hedva Voliovitich. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/7533/01/02
117.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика;	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		затвердження змін		
118.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження змін	-	UA/5143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ля Рош Лтд, Швейцарія				
119.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Шанхай Рош Фармасьютика лз Лтд., Китай; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/5142/01/02
120.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Шанхай Рош Фармасьютика лз Лтд.,	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Китай; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		затвердження змін		
121.	КСИЗАЛ®	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	Ейсика Фармасьютік алз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9127/02/01
122.	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження реєстраційних документів); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування	без рецепта	UA/2714/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Внесення запропонованої адреси виробничої дільниці та незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки) (Термін введення зміни протягом 6 місяців після затвердження)		
123.	ЛЕВАСИЛ	капсули, вміст силімарину 70 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Умови зберігання" інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/6639/01/01
124.	ЛЕВАСИЛ	капсули, вміст ілімарину 140 мг, по 6 капсул у стрипі, по 5 стрипів у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Умови зберігання" інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/6639/01/02
125.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника діючої речовини	за рецептом	UA/14395/01/01
126.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника діючої речовини	за рецептом	UA/14395/01/02
127.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Активіс груп АТ	Ісландія	Активіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в розділі інструкції "Показання"	за рецептом	UA/11952/01/01
128.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Активіс груп АТ	Ісландія	Активіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в розділі інструкції "Показання"	за рецептом	UA/11952/01/02
129.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	-	UA/13662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)		
130.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1572/01/01
131.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1572/01/03
132.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина				
133.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)	-	UA/13398/01/01
134.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 ГЛЗ з 4-х до 5-ти років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна виробничої дільниці для контролю серії готового лікарського засобу з ТАД Фарма ГмбХ, Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на ТАД Фарма ГмбХ, Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина)	за рецептом	UA/15590/01/01
135.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/15590/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 4-х до 5-ти років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна виробничої дільниці для контролю серії готового лікарського засобу з ТАД Фарма ГмбХ, Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на ТАД Фарма ГмбХ, Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина)		
136.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Медокемі ЛТД (Завод AZ), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6922/01/01
137.	МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до опису виробничого процесу, зокрема: додавання стадії кінцевого ополіскування зовнішньої поверхні флаконів; внесення незначних редакційних змін до підрозділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; внесення змін до опису виробничого процесу, зокрема: додавання стадії огортання флаконів рукавом; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах,	за рецептом	UA/0818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема: введення опису матеріалу рукава флакону (PVC); зазначення альтернативного матеріалу рукава флакону (OPS) з відповідними змінами у розділі 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; внесення незначних редакційних змін		
138.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативного виробника для діючої речовини метронідазол № СЕР № R1-СЕР 2001-450-Rev 05 до затвердженого виробника	за рецептом	UA/11140/01/01
139.	МЕТРОНІДАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 0,1 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/1796/01/01
140.	МОКСИФЛОКСАЦИ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у р. "Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відповідно до даних фармаконагляду"	за рецептом	UA/16093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
141.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни (інші зміни) - зміна назви виробника допоміжних речовин мікрокристалічної целюлози і кроскармелози натрію, оновлення розділу 3.2.Р.4.1.; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії нерозфасованого продукту: Серія розміром 1000 кг – 60 розпилені на упаковку. Як наслідок, незначні зміни в описі виробничого процесу, що не стосуються стадій виробництва і не впливають на якість продукту. Оновлення пропонуються для уніфікації досьє, зареєстрованих на різних ринках; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15611/01/01
142.	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	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9670/01/02
143.	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	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом	UA/9670/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у картонній пачці					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
144.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - НЕБІВОЛОЛ-АКТАВІС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці (№20(10x2)); по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці (№28(14x2) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій затверджених виробників згідно архівних 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 ГЛЗ Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14877/01/01
145.	НЕБІВОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	-	UA/13891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)		
146.	НЕЙРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - заміна дільниці виробництва затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у	за рецептом	UA/3685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну зберігання АФІ		
147.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - введення додаткового виробника АФІ прегабаліну з наданням мастер-файлу на АФІ додатково до затвердженого виробника	за рецептом	UA/13702/01/01
148.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - введення додаткового виробника АФІ прегабаліну з наданням мастер-файлу на АФІ додатково до затвердженого виробника	за рецептом	UA/13702/01/02
149.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій, по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл, по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 попередньо наповнених шприців місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙ ЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва,	Нідерланди/ Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (зазначення виробничої дільниці ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія відповідальною за тестування стерильності ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник</p>		<p>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 та аналітичних методик діючої речовини Філграстиму до вимог монографії ЕР. Для показника «Домішки з молекулярною масою вищою за молекулярну масу філграстиму» додається розмежування: домішки відмінні від димеру та сума домішок. (критерії прийнятності в 0,4 % не змінюються)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка				
150.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 попередньо наповнених шприців місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙ ЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування	Нідерланди/ Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (зазначення виробничої дільниці ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія відповідальною за тестування стерильності ГЛЗ); 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації та аналітичних методик діючої речовини Філгратиму до вимог монографії ЕР. Для показника «Домішки з молекулярною масою вищою за молекулярну масу філгратиму» додається розмежування: домішки відмінні від димеру та сума домішок. (критерії прийнятності в 0,4 % не змінюються)	за рецептом	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка				
151.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 попередньо наповнених шприців місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙ ЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ	Нідерланди/ Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (зазначення виробничої дільниці ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія відповідальною за тестування стерильності ГЛЗ); 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 та аналітичних методик діючої речовини Філгратиму до вимог монографії ЕР. Для показника «Домішки з молекулярною масою вищою за молекулярну масу філгратиму» додається розмежування:	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка		домішки відмінні від димеру та сума домішок. (критерії прийнятності в 0,4 % не змінюються)		
152.	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	капсули по 200 мг по 12 або 24 капсули в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF файлу на АФІ Ніфуроксазид виробництва «Coprìma, S.L.», Італія. Затверджено: O-NIFU-E/0301 (5)	за рецептом	UA/8638/01/01
153.	НІФУРОКСАЗИД-	суспензія оральна, 200	Спільне	Україна	Спільне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПЕРКО	мг/5 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону	українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"		українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"		зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF файлу на субстанцію Ніфуросазид виробництва «Соргіма, S.L.», Іспанія. Запропоновано: O-NIFU-E/0301(5)	рецептом	
154.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 4000,00 л); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А (загальна кількість упаковок з новою адресою становить 8 штук, що пов'язано з використанням у виробництві пляшок двох типів з діаметром горловини 17 мм та з діаметром горловини 22 мм); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення	за рецептом	UA/4883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції запропоновано: не більше 24 години. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)		
155.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,25% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 4000,00 л); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А (загальна кількість упаковок з новою адресою становить 8 штук, що пов'язано з використанням у виробництві пляшок двох типів з діаметром горловини 17 мм та з діаметром горловини 22 мм); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені	за рецептом	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції запропоновано: не більше 24 години. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)		
156.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу, по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8831/02/01
157.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу, по 2,5 г у	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	без рецепта	UA/8831/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше; по 10 саше у пачці з картону	"ІНТЕРХІМ"		стю "ІНТЕРХІМ"		зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
158.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої ділянки ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/3611/02/01
159.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері пластиковому	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої ділянки ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/0353/01/01
160.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у	Державне	Україна	Державне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/2184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»		підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
161.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" (щодо результатів доклінічних досліджень з безпеки), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" за результатами клінічного дослідження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" за результатами дослідження стосовно нових даних про ефективність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13603/01/01
162.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" (щодо результатів доклінічних досліджень з безпеки), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" за результатами клінічного дослідження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" за результатами дослідження	за рецептом	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосовно нових даних про ефективність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
163.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" (щодо результатів доклінічних досліджень з безпеки), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" за результатами клінічного дослідження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості" за результатами дослідження стосовно нових даних про ефективність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13603/01/03
164.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення р. 3.2.Р.3.2. «Склад на серію»	без рецепта	UA/0337/01/01
165.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення р. 3.2.Р.3.2. «Склад на серію»	-	UA/11376/01/01
166.	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРИУ СЕСКВІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних та стерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини	-	UA/13791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)		
167.	ПЕРИНДОПРИЛУ ТРЕТ-БУТИЛАМІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)	-	UA/15041/01/01
168.	ПІКОНОРМ®	краплі оральні, розчин по 7,5 мг/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПІКОНОРМ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12904/01/01
169.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) – зміна терміну зберігання АФІ пірацетами; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/3225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – редакційні правки та уточнення у специфікації та методах вхідного контролю АФІ пірацетаму за показниками якості «Розчинення», «Прозорість розчину», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», без змін критерій прийнятності та затверджених методів аналізу; 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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) – заміна дільниці виробництва затвердженого виробника АФІ пірацетаму		
170.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Склад" методів контролю якості, був помилково не вказаний третій виробник діючої речовини	за рецептом	UA/6980/01/02
171.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Склад" методів контролю якості, був помилково не вказаний третій виробник діючої речовини	за рецептом	UA/6980/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія				
172.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I 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» замінено розділом «Маркування») та внесення зміни до інформації щодо адреси виробничої дільниці на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11608/02/01
173.	РЕВМОКСИКАМ®	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ із відповідною заміною р. «Графічне оформлення	за рецептом	UA/8230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки» на р. «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
174.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	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) - Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Сичова Валерія Володимирівна. Пропонована редакція - Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10995/01/01
175.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5121/01/01
176.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - для супутньої домішки вміст 5-кетокислоти у специфікації на термін придатності не більше 1,2 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/01
177.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - для супутньої домішки вміст 5-кетокислоти у специфікації на термін придатності не більше 1,2 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - для супутньої домішки вміст 5-кетокислоти у специфікації на термін придатності не більше 1,2 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/03
179.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - для супутньої домішки вміст 5-кетокислоти у специфікації на термін придатності не більше 1,2 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/04
180.	РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ	розчин (субстанція) у флягах металевих, або бочках із нержавіючої сталі, або у поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/7849/01/01
181.	СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз 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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія	за рецептом	UA/15398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
182.	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз 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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/15398/01/02
183.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)	-	UA/14018/01/01
184.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33 % по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 450,0 кг	без рецепта	UA/8407/01/01
185.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику; по 18 пакетикув у картонній	БЮКОДЕКС	Франція	БЮКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/6937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа в Україні уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд Людмила Анатоліївна Колбун-Алексейчук, пропонована редакція контактна особа в Україні уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Нагорна Катерина Іванівна		
186.	СТИМОЛ®	порошок шипучий для приготування орального розчину по 1 г в пакетуку; по 18 пакетиків в картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Людмила Анатоліївна Колбун-Алексейчук, пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна	без рецепта	UA/12606/01/01
187.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	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 до розділу "Категорія відпуску", стало: Без рецепта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7504/01/01
188.	СУЛЬФОКАМФОКАЇ Н-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 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 у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу -	за рецептом	UA/7392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пацці					збільшення терміну зберігання проміжного продукту: не більше 32 годин		
189.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/ Німеччина/ Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини Озельтамівіру, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3189/02/03
190.	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/15263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ТІОТРИАЗОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/2565/01/01
192.	ТОПІРАМАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ)	-	UA/15782/01/01
193.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.4.1. Специфікація (і), 3.2.S.4.2. Аналітичні методики; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації АФІ п. «МБЧ»: приведення у відповідність до монографії ДФУ	-	UA/13368/01/01
194.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництва	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.4.1. Специфікація	-	UA/13369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					(і), 3.2.S.4.2. Аналітичні методики; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації АФІ п. «МБЧ»: приведення у відповідність до монографії ДФУ		
195.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	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) - Діюча редакція: Соловійова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна	за рецептом	UA/1306/02/01
196.	УЛЬТРАФАСТИН	гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки у п. 6 ІНШЕ	за рецептом	UA/9278/01/01
197.	ФАРМАДОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування	без рецепта	UA/8183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Внесення запропонованого найменування виробника та незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки) (Термін введення зміни протягом 3 місяців після затвердження)		
198.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2% по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором, по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk та первинне пакування: Лабораторія Шеміно, Франція	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 Іннотера Шузі, Франція, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення інформації щодо раніше затверджених виробників із зазначенням їх функцій згідно архівних реєстраційних матеріалів досьє)	без рецепта	UA/1340/04/01
199.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниці Unither Liquid Manufacturing, 1-3 Allee de la Neste, ZI d'EN Sigal, Colomiers, 31770, France / Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція 1-3 Але де ла Нест, ЗІ Ен Сігал, Колом'є, 31700, Франція на якій буде здійснюватись контроль серій (даний виробник також виконує функції виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (введення окремих специфікацій при випуску і	без рецепта	UA/1340/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфекчурін г, Франція		<p>протягом терміну придатності, виправлення неточностей в специфікації і методах випробування, уточнення розділу «Ідентифікація», «Час розпадання», «МБЧ» відповідно до матеріалів виробника. За розділом «Середня маса і однорідність по масі» вилучається випробування «Однорідність по масі», відповідно до матеріалів виробника, оскільки наявний розділ «Однорідність дозованих одиниць». В специфікації терміну придатності не передбачено контролю за показниками «Ідентифікація бензалконію хлориду. Метод ВЕРХ та Кольорова реакція», «Температура плавлення», «Однорідність дозованих одиниць»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Додання до затвердженого методу ВЕРХ додатково кольорової реакції ідентифікації бензалконію хлориду в ГЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Приведення розділу «Опис» у відповідність до матеріалів виробника, вилучення частини опису, яка не була зазначена в матеріалах виробника, а в МКЯ затверджена помилково, в тому числі вилучення запаху); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж (Звуження меж Специфікації за показниками: «Температура плавлення» з не вище 37°C); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Додавання альтернативного методу контролю АФІ бензалконію хлориду за показником «Титриметричне визначення» відповідно до СЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Додавання альтернативного методу контролю АФІ бензалконію хлориду за показником «Аміни та солі амінів» відповідно до СЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Зміна методики кількісного визначення бензалконію хлориду, зокрема додавання предколонки і зміна розчинника, приведення опису методики у відповідність до матеріалів виробника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробника, відповідального за виробництво in bulk та первинне пакування Uniter Industries, Франція. Адреса виробника: Za Le Comte – BP 2 03340 Bessay-sur-Allier, France); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, контроль та випуск серії ГЛЗ) (Термін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (зміна виробника, відповідального за виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)		
200.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконах полімерних або скляних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/8184/01/01
201.	ФОСФО-СОДА	розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	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	за рецептом	UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Сичова Валерія Володимирівна. Пропонована редакція - Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи		
202.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні у поліетиленових флаконах-крапельницях по 5 мл №1 в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд, Китай; Виробник відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, наказ МОЗ України № 1319 від 25.10.2017 - 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). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/2384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження), введення дільниці Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
203.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP; додавання тесту В та оновлення критерію прийнятності тесту А та внесення редакційних правок у розділ 3.2.P.7.	за рецептом	99/12-30020000
204.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування,	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці			маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		у специфікаціях - додання дослідження проміжних зразків на вміст мікоплазми впродовж забору активної речовини з біореактора; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методі випробувань т. Чистота (RP-HPLC) - заміна концентрації трифтороцтової кислоти в мобільній фазі В з 0,08% (0,8 мл/л) на 0,1% (0,8 мл/ 800 мл, що відповідає концентрації трифтороцтової кислоти в мобільній фазі А); оптимізація програми градієнту; незначні зміни у методі випробувань т. Чистота (SDS- PAGE) - зміни концентрації реагенту бромфенолового синього з « 0,2 % w/v» на «0,1 % w/v» додано р. "Аналіз даних" та "Критерії прийнятності"; редакторські правки до р. 3.2.S.2.4; незначні зміни у методах випробувань т. Загальний білок (A 280) - зміна для діапазону поглинання з "0,1000-0,5000" на "0,1-0,5", що стосується для розведених зразків в описі приготування зразків; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення забору зразків та випробування на вміст мікоплазми зі специфікації СМ-елюату очищена несформульована діюча речовина		
205.	ЦИТОВІР® -3	капсули, по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 12 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНСАЛТИНГО ВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс «Цитомед»	Російська Федерація	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) (Діюча	без рецепта	UA/12580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Петрішина Анастасія Анатоліївна. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Панасенко Оксана Сергіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Дупліхіна Катерина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
206.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки 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 (1мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/9398/01/01
207.	ШИПШИНИ ОЛІЯ	олія по 50 мл або 100 мл у флаконах; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	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	без рецепта	UA/5662/01/01

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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 для здійснення фармаконагляду - Савельєва Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 36 від 12.10.2017	відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІБ) - введення додаткового розміру серії, оскільки введення додаткового розміру серії 378,00 кг (3600 тис. табл.) передбачено для нової альтернативної технології виробництва - суха грануляція; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.3. (х) ІІ) - введення альтернативної технології виробництва, оскільки згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011, Настановою 42-3.5:2004, Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 та наказом МОЗ від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460) не передбачає застосування двох альтернативних технологічних процесів, в зв'язку з тим, що стадія грануляції, як вологої так і сухої, є критичною в процесі виробництва
2.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону або по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 36 від 12.10.2017	відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.3. (х) ІІ) - введення альтернативної технології для

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		блістери в пачці з картону						виробництва готового лікарського засобу - технології сухої грануляції (компактування), оскільки згідно з Настановою СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011, Настановою 42-3.5:2004, Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 та наказом МОЗ від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460) не передбачає застосування двох альтернативних технологічних процесів, в зв'язку з тим, що стадія грануляції, як вологої так і сухої, є критичною в процесі виробництва
3.	РАПІКЛАВ 250 ДТ	таблетки, що диспергуються по 250 мг/62,5 мг № 15 (3x5) у стрипах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	засідання НЕР № 15 від 31.08.2017	відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
4.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)	Чеська Республіка	засідання НТР № 37 від 19.10.2017	відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості, за показником «Розмір», оскільки зазначене виправлення не відповідає реєстраційним матеріалам. В оригінальній документації виробника зазначено «5,7 - 6,3».
5.	ЧАЙ ЗЕЛЕНИЙ	листя (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 27 від 27.07.2017	відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Департементу фармацевтичної діяльності, оскільки останній не належить до лікарської рослинної сировини/фармакопейної рослинної субстанції та знаходиться у вільному доступі, як харчовий продукт

Начальник Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський