



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

16.08.2018

№ 1504

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. 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.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	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/16891/01/01
2.	АМПІЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	АНТІБІОТІКОС ДЕ ЛЕОН С.Л.У	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16892/01/01
3.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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	За рецептом	Не підлягає	UA/16893/01/01

№ 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			
4.	ГЛАТИРАМЕР У АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Манюфеткуринг СЛ, Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чілі Лтд, Чілі	Нідерланди/ Іспанія/ Чілі	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/16792/01/01
5.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН КРКА	таблетки по 20 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16902/01/01
6.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН КРКА	таблетки по 40 мг №10 (5x2), №20 (5x4), №30 (5x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/16902/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал, Ірландія	Йорданія/ Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16894/01/01
8.	КЕТОТИФЕНУ ФУМАРАТ (КЕТОТИФЕНУ ГІДРОГЕН ФУМАРАТ)	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Жеджианг Хуахай Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16895/01/01
9.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел"	Україна	Чжецзян Старі Фармасютікал Ко. Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16896/01/01
10.	ОЛАНЗАПІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16897/01/01
11.	СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої	Іспанія/ Німеччина/ Польща	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	За рецептом	Не підлягає	UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща		року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	сироп; по 100 мл або 200 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/16899/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10, №100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЗИНАЦЕФ™.</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</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/8714/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 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.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г; №10, №100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЗИНАЦЕФ™.</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</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/8714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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>	за рецептом	Не підлягає	UA/8770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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>	за рецептом	Не підлягає	UA/8770/01/01
5.	ВЕРТИНЕКС®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Stemetil (containing Prochlorperazine maleate 5 mg) Tablet, в Україні не зареєстрований).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
6.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	Без рецепта	підлягає	UA/0717/01/01

№ 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>(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних</p>	Без рецепта	підлягає	UA/0717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері , по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	Без рецепта	підлягає	UA/0717/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, IN BULK	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах №480 або у попередньо наповнених шприцах №100	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13053/01/01
10.	ЕССЕНЦІАЛЕ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг №30 (10x3), №100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща	Німеччина/Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (вилучено: "токсикози вагітності"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	без рецепта	підлягає	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 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.			
11.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh₀ (D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулах №1, №3 або №5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційної dossier.</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,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ІМУНОГЛОБУЛ ІН АНТИРЕЗУС Rh₀ (D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулах №1, №3 або №5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	<p>зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційної досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13033/01/02
13.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій</p>	без рецепта	підлягає	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування"відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
14.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8820/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
15.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12,5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8820/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
16.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8820/01/01

№ 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>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
17.	КЛАРИТРОМІЦІН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Копран Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/12435/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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>			
18.	КЛАРИТРОМІЦ ИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Копран Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7688/01/01
20.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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),	за рецептом	Не підлягає	UA/7689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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>	Без рецепта	підлягає	UA/8733/01/01
22.	НУТРИФЛЕКС	розчин для інфузій; по	Б. Браун	Німеччина	Б. Браун Медикал	Швейцарі	Перереєстрація на необмежений	За	Не	UA/7915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЕРІ	1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці	Мельзунген АГ		СА	я	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 "Показання"(уточнення інформації), "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
23.	НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	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 "Показання" (уточнення інформації), "Противоказання",	за рецептом	Не підлягає	UA/7917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ПРОПРАНОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чангжоу Ябанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9787/01/01
25.	ТОТЕМА	розчин оральний по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано текст відповідно SmPC), а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	без рецепта	підлягає	UA/7854/01/01

№ 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>взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
26.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція –Dr. Eiko Sohlke, MD MPH /Др. Ейко Сойке, MD MPH. Пропонована редакція –Dr. Monica Buchberger, Pharm.PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm.PhD. Зміна контактних даних</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0315/01/01

№ 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>уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Молодецький Олександр. Пропонована редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи. Рекомендуються до затвердження. 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 "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"(уточнення інформації), "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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>			
27.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0315/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру в картонній коробці					<p>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 заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція –Dr. Eiko Sohlke, MD MPH /Др. Ейко Сойке, MD MPH. Пропонована редакція –Dr. Monica Buchberger, Pharm.PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm.PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Молодецький Олександр. Пропонована редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи. Рекомендуються до затвердження. 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 "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"(уточнення інформації), "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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
							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.			
28.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіс САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція –Dr. Eiko Sohlke, MD MPH /Др. Ейко Сойке, MD MPH. Пропонована редакція –Dr. Monica Buchberger, Pharm.PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm.PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Молодецький Олександр. Пропонована редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи. Рекомендуються	за рецептом	Не підлягає	UA/0315/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до затвердження. 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 "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"(уточнення інформації), "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	без рецепта	підлягає	UA/3591/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</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>			
30.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, 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: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	<p>Перереєстрація, на необмежений термін</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(корегування тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації щодо реєстрації випадків хвороби медичними працівниками), "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8659/01/02

<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>
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL-КАРНІТИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Хансеохем Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14396/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/2131/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	-	UA/9507/01/01
4.	АБАЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері;	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/15750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в картонній коробці					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 лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, без зміни місця виробництва		
5.	АДЕНОЗИН	порошок або гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Ксінксіанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14165/01/01
6.	АДЕНОЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Чжецзян Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/15564/01/01
7.	АЛДІЗЕМ	таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-121-Rev 12 для діючої речовини Diltiazem hydrochloride від вже затвердженого виробника PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED із зміною адреси виробничої ділянки та видалення проміжної ділянки AFI UNIMARK REMEDIES LIMITED, India	за рецептом	UA/1836/01/01
8.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії, у зв'язку з використанням обладнання більшої продуктивності. Запропоновано: розмір серії для упаковки № 50 2000 уп., 8000 уп., 16000 уп.; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу та уточнення критеріїв прийнятності за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у	за рецептом	UA/12636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до діючого видання ДФУ		
9.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії, у зв'язку з використанням обладнання більшої продуктивності. Запропоновано: розмір серії для упаковки № 30 1100 уп., 4440 уп., 10000 уп.; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу та уточнення критеріїв прийнятності за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/12636/01/02
10.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Тіанхе Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - система контейнер/закупорювальний засіб - зміна кількості бідонів з АФІ у ящику картонному. Редакційне уточнення написання упаковки без її фактичної зміни; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності АФІ на підставі даних дослідження стабільності. Запропоновано: 4 роки; 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 - зміна специфікації і методик випробування за показником «Ідентифікація» відповідно до матеріалів виробника: Метод А – ТШХ змінюється на метод ІЧ спектрометрії; метод С – зміна умов проведення хімічної реакції	-	UA/14269/01/01
11.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом; первинне і вторинне пакування); виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості одиниць (таблеток) у діапазоні затвердженого розміру упаковки (№30): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна кількості одиниць (таблеток) у діапазоні затвердженого розміру упаковки (№30): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11166/01/02
13.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/13659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
14.	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 у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	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(е) 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)	за рецептом	UA/15621/01/01
15.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Ацикловіру Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd, China, зміна періоду повторних випробувань АФІ; зміни I типу – подання нового	за рецептом	UA/3840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Ацикловіру Olon S.p.A., Італія R1-CEP 2003-218-Rev 03; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування АФІ Ацикловіру – 5 років від затвердженого виробника Olon S.p.A., Італія		
16.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25 (5x5), № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Ацикловіру Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd, China, зміна періоду повторних випробувань АФІ; зміни I типу – подання нового Сертифікату відповідності європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Ацикловіру Olon S.p.A., Італія R1-CEP 2003-218-Rev 03; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування АФІ Ацикловіру – 5 років від затвердженого виробника Olon S.p.A., Італія	за рецептом	UA/3840/01/02
17.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина,	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Ацикловіру Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.,Ltd, China, зміна періоду повторних випробувань АФІ; зміни I типу – подання нового Сертифікату відповідності європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Ацикловіру Olon S.p.A., Італія R1-CEP 2003-218-Rev 03; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або	за рецептом	UA/3840/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування АФІ Ацикловіру – 5 років від затвердженого виробника Olon S.p.A., Італія		
18.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/5273/01/01
19.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/5273/01/02
20.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/5273/01/03
21.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	-	UA/15386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 03(затверджено R1-CEP 2006-316-Rev 02) для АФІ бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси		
22.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ – настоянки перцю без зміни адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/6177/01/01
23.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	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 – настоянки перцю без зміни адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/12716/01/01
24.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви та адреси виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13154/01/01
25.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни та оновлення опису процесу виробництва проміжного продукту при отриманні антигенів	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					ацелюлярного компоненту кашлюка та опису первинних матеріалів, що використовуються під час виробничого процесу. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 досьє; 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 - зміна посилань в аналітичних методах для сировини Глутаральдегід з монографії USP на монографію GSK 100931; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна посилань в аналітичних методах контролю допоміжної речовини Глутатіон з внутрішньої монографії контролю якості компанії на монографію Eur. Ph; зміни типу води, яка використовується для підготовки розчинів та середовищ під час ферментації та екстракції антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 досьє		
26.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ, ПЕРОРАЛЬНА, БІВАЛЕНТНА, ТИПІВ 1 ТА 3	суспензія для перорального застосування по 20 доз (2 мл) у флаконах № 10 в картонній коробці з багатодозовою крапельницею у комплекті	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на розчинність зі специфікації для вихідної речовини Sodium hydroxide solution 30 %; вилучення випробування на розчинність зі специфікації для вихідної речовини L-glutamine. Термін введення зміни - 01 жовтня 2019 р; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення випробування	за рецептом	UA/15098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з визначення вмісту важких металів зі специфікації для допоміжної речовини Hepes Medium; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини Hepes Medium; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини Medium MEM Earle Salt. Редакційні правки до опису зовнішнього вигляду вихідної речовини; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини L-glutamine; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини Iscove medium (without hepes). Редакційні правки до опису зовнішнього вигляду вихідної речовини; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини Sodium hydroxide solution 30 %; вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини Medium 199 Earle. Редакційні правки до опису зовнішнього вигляду вихідної речовини</p>		
27.	ВЕНІТАН®	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона</p>	без рецепта	UA/91116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
28.	ВЕНОПЛАНТ	таблетки з відстроченим вивільненням, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/8371/01/01
29.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	без рецепта	UA/10078/01/01
30.	ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці			контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		технічна помилка в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковок щодо місцезнаходження виробника		
31.	ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковок щодо місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/15524/02/02
32.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ "СІЛКАРБОН"	порошок (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	СІЛКАРБОН Активколе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/11425/01/01
33.	ГАЙНЕКС®	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту	за рецептом	UA/16291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
34.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16292/01/01
35.	ГБІСКУСУ ЕКСТРАКТ СУХИЙ "ELLIROSE"	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	НАТЮРЕКС СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/10929/01/01
36.	ГЛЮКОЗА	розчин для ін'єкцій 40 % по 10 мл або 20 мл в ампулі скляній; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 10 мл або 20 мл в ампулі скляній; по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	за рецептом	UA/6525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці					продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); 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 (інші зміни)		
37.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміни в умовах зберігання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу, затверджено: 5 років, запропоновано: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	За рецептом	UA/8538/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). 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)</p> <p>Введення додаткових дільниць первинного та вторинного пакування. 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)</p> <p>Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії)</p> <p>Зміна опису та розмірів таблетки у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ, а саме зміна у допоміжних речовинах; видалено розподільчу риску, яка не призначена для поділу таблетки на рівні дози та поділу для полегшення ковтання, оскільки таблетки мають досить малий розмір. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)</p> <p>Зміна розміру серії. 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)</p> <p>Зміна розміру серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – опис гранулята та втрата в масі при висушуванні у зв'язку зі зміною виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Внесення зміни випробувань та допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу компресійної суміші та таблеток відповідно до нового складу таблеток, введено частота проведення контролю таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)</p> <p>Додавання нового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу - контроль пакувального процесу</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни у первинній упаковці</p> <p>ГЛЗ, зміна матеріалу блістера, затверджено: ПВХ/ПВДХ-Ал, запропоновано: ОПА/Ал/ПВХ-Ал.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікації (звуження допустимих меж) п. "Кількісний вміст дексаметазона" ГЛЗ, затверджено: 95%-105% від заявленої кількості запропоновано: 95,0 %-105,0 % від заявленої кількості</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на термін придатності новим показником з відповідним методом випробування т. «однорідність дозованих одиниць» (AV) не більше 15,0% т. «ідентифікація дексаметазона» (ВЕРХ, ТШХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методах випробування - додавання нового методу ТШХ для ідентифікації дексаметазона, оновлення методу для контролю супровідних домішок та розчинення дексаметазона в таблетках у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки. 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)</p> <p>Звуження допустимих меж п. "</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Супровідні домішки": 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 - Додавання упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного зображення упаковки №10 (10x1) на текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Зміни виробничого процесу ГЛЗ у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ, а саме заміна методу вологої грануляція на метод прямого пресування. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Зміни складу ГЛЗ, а саме зміна у допоміжних речовинах внаслідок розробки таблеток дексаметазону у дозах 4 мг, 8 мг, 20 мг та як наслідок, прийняття рішення розробки нового складу для дексаметазону по 0,5 мг для узгодження якісного складу, процесу виробництва із вищими дозами</p>		
38.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг, по	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/0992/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	-ДАРНИЦЯ	10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
39.	ДЕКАПОЛ	краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл, по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в пачці з картону	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/15434/01/01
40.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	випуск серії: ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/13811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна, Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
41.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", 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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд –	за рецептом	UA/13811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Муравйова Оксана Олександрівна, Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
42.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", 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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна, Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13811/01/03
43.	ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС	шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського	без рецепта	UA/7632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з нанесенням плівкової оболонки на кришечку флакона Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
44.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	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 готового лікарського засобу. Запропоновано: 45 кг (300 тис. табл.); 180 кг (1200 тис. табл.), додатковий розмір серії: 360 кг (2400 тис. табл.)	за рецептом	UA/6986/01/01
45.	ДІОСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - приведення назви заявника до оригінальних документів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до оригінальних документів	За рецептом	UA/14727/01/02
46.	ДІОСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - приведення назви заявника до оригінальних документів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	За рецептом	UA/14727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до оригінальних документів		
47.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг in bulk: по 564 флакони у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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) - 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)	-	UA/16029/01/01
48.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	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 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	за рецептом	UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
49.	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картоном	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Наявна інформація щодо штрих-коду, авторських та виняткових прав, логотип компанії. ІМУНОМОДУЛЯТОР, РЕПАРАНТ, ГЕПАТОПРОТЕКТОР Прискорює відновлення ушкоджених та знищення аномальних клітин	за рецептом	UA/5036/01/01
50.	ЕРМУЦИН	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картоном	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія; первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14088/01/01
51.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг №30 (10x3), №100 (10x10); по 10 капсул у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща		лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного оформлення на текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
52.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулах №1, №3 або №5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення кількості діючої речовини на одиницю дози.	За рецептом	UA/13033/01/02
53.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулах №1, №3 або №5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення кількості діючої речовини на одиницю дози.	За рецептом	UA/13033/01/01
54.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення методики визначення специфічної активності імуноглобуліну людини анти-D у відповідність до вимог монографії «Імуноглобулін людини анти-D» ДФУ (2.7.13, метод А)	за рецептом	UA/13033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення методики визначення специфічної активності імуноглобуліну людини анти-D у відповідність до вимог монографії «Імуноглобулін людини анти-D» ДФУ (2.7.13, метод А)	за рецептом	UA/13033/01/01
56.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою емністю у пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додатково до затвердженого закупорювального засобу – кришок для флаконів з контролем першого відкриття вводяться кришки для флаконів з контролем першого відкриття та захистом від дітей, без зміни якісного та кількісного складу закупорювального засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/5510/01/01
57.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни та оновлення опису процесу виробництва проміжного продукту при отриманні антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка та опису первинних матеріалів, що використовуються під час виробничого процесу. Редакційні	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>правки до розділу 3.2.S.2.2 досьє; 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 - зміна посилань в аналітичних методах для сировини Глутаральдегід з монографії USP на монографію GSK 100931; 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) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна посилань в аналітичних методах контролю допоміжної речовини Глутатіон з внутрішньої монографії контролю якості компанії на монографію Eur. Ph.; зміни типу води, яка використовується для підготовки розчинів та середовищ під час ферментації та екстракції антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 досьє</p>		
58.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН И КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є	<p>суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 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</p>	<p>ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед</p>	<p>Велика Британія</p>	<p>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.</p>	<p>Бельгія</p>	<p>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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи</p>	<p>За рецептом</p>	<p>UA/15832/01/01</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	HAEMORHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (НіВ) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					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)		
59.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - зміни та оновлення опису процесу виробництва проміжного продукту при отриманні антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка та опису первинних матеріалів, що використовуються під час виробничого процесу. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 досьє; 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 - зміна посилань в аналітичних методах для сировини Глутаральдегід з монографії USP на монографію GSK 100931; 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) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна посилань в аналітичних методах контролю допоміжної речовини Глутатіон з внутрішньої монографії контролю якості компанії на монографію Eur. Ph; зміни типу води, яка використовується для	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підготовки розчинів та середовищ під час ферментації та екстракції антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 досьє		
60.	ІОВ-МАЛЮК УФК	гранули гомеопатичні по 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви лікарського засобу) (було - БАРБАРІС КОМП ІОВ-МАЛЮК)	без рецепта	UA/8665/01/01
61.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-140-Rev 03 для желатину виробника PB Gelatins GmbH, Germany; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., від виробничої ділянки Village Neuf; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., від виробничої ділянки Village Neuf	без рецепта	UA/12922/01/01
62.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Зміна контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні. Діюча редакція - Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція – Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду		
63.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні: Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду	за рецептом	UA/10950/03/01
64.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/10950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі; по 1 тубі в картонній коробці					зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
65.	КАРІЗОН	жирна мазь, 0,5 мг/1 г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна	за рецептом	UA/10950/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
66.	КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Копран Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва (затверджено: Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд, Індія, запропоновано: Копран Лімітед, Індія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна дільниці виробництва (затверджено: Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд, Індія, запропоновано: Копран Лімітед, Індія).</p> <p>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)</p> <p>- 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). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна торгівельної</p>	за рецептом	UA/12435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу з КЛАФАР 250, КЛАФАР 500 на КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА		
67.	КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Копран Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва (затверджено: Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд, Індія, запропоновано: Копран Лімітед, Індія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна дільниці виробництва (затверджено: Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд, Індія, запропоновано: Копран Лімітед, Індія).</p> <p>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)</p> <p>- 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). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна торгівельної</p>	за рецептом	UA/12435/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу з КЛАФАР 250, КЛАФАР 500 на КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА		
68.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г, по 45 г в тубах; по 1 тубі у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	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) - Пропонована редакція – Хюсейн Тоніялі/ Mr. Huseyin Tonyali. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи. Введення нового мастер-файла системи фармаконагляду. Введення оновленого опису системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13861/01/01
69.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г, по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	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	без рецепта	UA/10810/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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:</p> <p>Пропонована редакція – Хюсейн Тоніялі/ Mr. Huseyin Topyali. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Ремізів Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи. Введення нового мастер-файла системи фармаконагляду. Введення оновленого опису системи фармаконагляду</p>		
70.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13472/01/0
71.	КОДЕТЕРП	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина	за рецептом	UA/3563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
72.	КОДЕТЕРП Н	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна, пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3563/01/02
73.	КОДЕФЕМОЛ Н	сіроп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом	UA/12779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зиміцька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
74.	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, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Мексика/ Німеччина/ Швейцарія	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, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина, як дільниці з виробництва нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, відповідальної за випуск серії - вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (уточнення) назви та адреси виробничих дільниць - вилучення з назви виробників зазначення країни для дільниць</p> <p>Продуктос Рош С.А., де С.В.; Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд; Рош Фарма АГ; Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд; зміна (уточнення) адреси дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд з Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на 4303, Кайсераугст, Швейцарія, зміна (уточнення) адреси дільниці Рош Фарма АГ з Еміль-Барель-Штрассе 1, D-79639 Гренцах-Вюлен, Німеччина на Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина, без зміни фактичного місцезнаходження (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина та Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування «Ідентифікація капєцитабіну ІЧ спектроскопія»: додається альтернативний ІЧ метод – інфрачервона спектроскопія порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR-IR).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
75.	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, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд., Китай;	Мексика/ Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, як дільниці з виробництва	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко, КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>нерозфасованої продукції. 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 (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, відповідальної за випуск серії - вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна (уточнення) назви та адреси виробничих дільниць - вилучення з назви виробників зазначення країни для дільниць Продуктос Рош С.А., де С.В.; Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд; Рош Фарма АГ; Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд; зміна (уточнення) адреси дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд з Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на 4303, Кайсераугст, Швейцарія, зміна (уточнення) адреси дільниці Рош Фарма АГ з Еміль-Барель-Штрассе 1, D-79639 Гренцах-Вюлен, Німеччина на Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина, без зміни</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фактичного місцезнаходження (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина та Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому методі випробування «Ідентифікація капецитабіну ІЧ спектроскопія»: додається альтернативний ІЧ метод – інфрачервона спектроскопія порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR-IR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
76.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Мексика/ Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, як дільниці з виробництва нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, відповідальної за випуск серії - вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (уточнення) назви та адреси виробничих дільниць - вилучення з назви виробників зазначення країни для дільниць</p> <p>Продуктос Рош С.А., де С.В.; Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд; Рош Фарма АГ; Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд; зміна (уточнення) адреси дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд з Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на 4303, Кайсераугст, Швейцарія, зміна (уточнення) адреси дільниці Рош Фарма АГ з Еміль-Барель-Штрассе 1, D-79639 Гренцах-Вюлен, Німеччина на Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина, без зміни фактичного місцезнаходження (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина та Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші зміни) зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування «Ідентифікація капєцитабіну ІЧ спектроскопія»: додається альтернативний ІЧ метод – інфрачервона спектроскопія порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR-IR).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
77.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;	Мексика/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, як дільниці з виробництва нерозфасованої продукції. Введення	-	UA/5143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>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 (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, відповідальної за випуск серії - вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна (уточнення) назви та адреси виробничих дільниць - вилучення з назви виробників зазначення країни для дільниць Продуктос Рош С.А., де С.В.; Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд; Рош Фарма АГ; Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд; зміна (уточнення) адреси дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд з Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на 4303, Кайсераугст, Швейцарія, зміна (уточнення) адреси дільниці Рош Фарма АГ з Еміль-Барель-Штрассе 1, D-79639 Гренцах-Вюлен, Німеччина на Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина, без зміни фактичного місцезнаходження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина та Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація капецитабіну ІЧ спектроскопія»: додається альтернативний ІЧ метод – інфрачервона спектроскопія порушеного повного внутрішнього відбиття (ATR-IR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
78.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - представлення результатів післяреєстраційного дослідження біоеквівалентності	за рецептом	UA/7688/01/01
79.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; у розділ "Діти"	за рецептом	UA/7688/01/01
80.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу -	за рецептом	UA/7689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					представлення результатів післяреєстраційного дослідження біоеквівалентності		
81.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" ; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; розділ "Діти"	за рецептом	UA/7689/01/01
82.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за	без рецепта	UA/6599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
83.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікаціях на проміжний продукт «Маса для таблетування» та «Нерозфасована продукція», а саме вилучення показника «Ідентифікація та кількісне визначення магнію гідроксиду». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - корекція складу ГЛЗ, а саме переведення магнію гідроксиду зі складу діючих речовин у допоміжні речовини. Як наслідок, вилучення із методів контролю ГЛЗ якісної реакції для ідентифікації магнію гідроксиду та кількісного визначення магнію гідроксиду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта – № 30; за рецептом – № 100	UA/11211/01/02
84.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікаціях на проміжний продукт «Маса для таблетування» та «Нерозфасована продукція», а саме	без рецепта – № 30; за рецептом – № 100	UA/11211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення показника «Ідентифікація та кількісне визначення магнію гідроксиду». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - корекція складу ГЛЗ, а саме переведення магнію гідроксиду зі складу діючих речовин у допоміжні речовини. Як наслідок, вилучення із методів контролю ГЛЗ якісної реакції для ідентифікації магнію гідроксиду та кількісного визначення магнію гідроксиду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
85.	МАГНІУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/8109/01/01
86.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя різано-пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення р. «Ідентифікація А. Зовнішні ознаки» до фактичного вигляду лікарської форми (сировини), з внесенням відповідних змін у текст маркування на упаковці; зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (зміна опису лікарської форми) в інструкцію для медичного застосування лікарського	без рецепта	UA/5871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
87.	МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ	мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Мірамістин ТОВ «ФАРМХІМ»; зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Мірамістин ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1750/01/01
88.	МЕТФОРМІН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості):	За рецептом	UA/12382/01/01
89.	МЕФЕНАМІНОВ А КИСЛОТА- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій	без рецепта	UA/7015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ мекфенамінової кислоти за показниками: «Супровідні домішки», «Мідь», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» обумовлені редакційними правками, «Залишкова кількість органічних розчинників», для виробника Baoji tianxin Pharmaceutical Co., Ltd, China нормування залишено без змін, в методику внесені редакційні правки; для виробника Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd, China введено методику на основі матеріалів виробника зі встановленим нормуванням толуолу не більше 0,089 % та диметилформаміду не більше 0,088 %; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота» - в методики внесені редакційні правки; «Ідентифікація» запропоновано проводити двома методами Ідентифікація А – методом Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області згідно ДФУ 2.2.24; Ідентифікація В - методом Адсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях в умовах кількісного визначення згідно ДФУ 2.2.25; «2,3-диметиланілін» нормування залишено без змін, згідно результатів валідації в методику внесені зміни пробопідготовки випробуваного розчину та кількість введеної проби, внесені терміни</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання розчинів та альтернативну хроматографічну колонку; «Супровідні домішки» нормування залишено без змін, методика розроблена на основі монографії «Mefenamic Acid Tablets» ВР 2017; «Розчинення» нормування залишено без змін, по результатам валідації в методику внесені терміни зберігання розчинів; «Кількісне визначення» нормування залишено без змін, методику візуальне титрування замінено на метод Адсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях згідно ДФУ 2.2.25; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника, Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd, China, АФІ мефенамінової кислоти з наданням мастер-файла (Version: MFA-20160308-02 Open Part) до вже затвердженого виробника, додатково введено термін придатності 5 років від нового виробника. Введення змін протягом 3-х місяців з дати підписання Наказу МОЗ		
90.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Мірамістин ТОВ «ФАРМХІМ»; зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного дос'є виробника АФІ Мірамістин ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1804/01/01
91.	МОДЕЛЛЬ ЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є (р. 3.2.Р-5.1) у специфікації рожевих таблеток на	за рецептом	UA/15294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці					термін придатності за показником «Содержание этинилэстрадиола в 1 таблетке» було помилково зазначено ті ж самі критерії прийнятності що і на випуск		
92.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації контролю якості під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування за п. «Количественное содержание флуфеназина деканоата» (зміна у способі приготування розчину зразка препарату для отримання більш точних результатів кількісного визначення); зміни у методах випробувань за п. Стерильність готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0893/01/01
93.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Пропонована редакція: уповноважена особа	за рецептом	UA/5174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальна за фармакогляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
94.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки жувальні по 10 таблеток у блистері, по 2 або 10 блистерів в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – у зв'язку з внесенням змін до методики визначення кількісного вмісту АФІ Мукалтин (Алтеї трави екстракт сухий), оптимізовано методику випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. А. Вміст відновлюючих моноцукрів» з метою уніфікації методик контролю АФІ та готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – внесені зміни до методу випробування АФІ Мукалтин (Алтеї трави екстракт сухий) за показником «Кількісне визначення», що обумовлено оптимізацією процесу контролю, скорочення часу аналізу, зменшення варіабельності методики, мінімізації дії зовнішніх факторів	без рецепта	UA/4038/01/01
95.	HAZONEКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - встановлення діапазону надлишку АФІ мометазону фуurato моногідрату (МФМ) в процесі виробництва готового лікарського засобу для виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	за рецептом	UA/7491/01/01
96.	HAZONEКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур),	Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці			Сінгапур		засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - встановлення діапазону надлишку АФІ мометазону фууроату моногідрату (МФМ) в процесі виробництва готового лікарського засобу для виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		
97.	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або 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 I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення теоретичного розміру серії в реакторах при приготуванні ЛЗ: Запропоновано: 2000,00 л, 4000,00 л, 8000,00 л (по 100 мл-78895 пляшок; по 200 мл-39702 пляшок; по 250 мл-31620 пляшок; по 400 мл-19846 пляшок; по 500 мл – 15686 пляшок)	за рецептом	UA/12049/01/01
98.	НАФТИДЕРИЛ	розчин на шкірний 1% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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/16382/01/01
99.	НЕРВОХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/2947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Хеель ГмбХ		Хеель ГмбХ		зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у Специфікації АФІ для материнської тинктури <i>Strychnos ignatii</i> , у зв'язку з прийняттям вимог для контролю сировини відповідно до чинної монографії Євр.Фарм. « <i>Ignatia for homeopathic preparations</i> » замість НАВ монографії про сировину й материнську тинктуру		
100.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/6831/01/01
101.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1, 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9740/01/02
102.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1, 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/9740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
103.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1, 2, або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9740/01/03
104.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та	Франція/ Португалія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування: Софарімакс-Індастрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-323-Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника		
105.	НУТРИФЛЕКС ПЕРІ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Сиротинська Марина Юр'івна. Пропонована редакція -Ляховський Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7915/01/01
106.	ОВЕРІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі, по 5 ампул у	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	За рецептом	UA/15657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					змiна(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). Зміни внесені до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.		
107.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці	Мегаінфарм ГмбХ	Австрія	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, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7537/01/01
108.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ" (ПОВТОРНИЙ РОЗГЛЯД)	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при перереєстрації лікарського засобу при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.2) було невірно викладено частину методики «Определение	за рецептом	UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор Л + С АГ, Німеччина		содержания сопутствующих веществ (ВЭЖХ)»		
109.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу Затверджено: ПАНГАСТРО (PANGASTRO) Запропоновано: ПАНГАСТРО® (PANGASTRO®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14142/01/01
110.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	БІОЗІМ Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).	-	UA/5684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) за р. «Опис» затверджено: «Аморфний порошок від коричневого до кремового кольору»; запропоновано: «Злегка коричневий аморфний порошок». За р. «Ідентифікація» в специфікації відбуваються редакційні зміни. За р. «Жир» і «Втрата в масі при висушуванні» редакційні зміни і уточнення специфікації (Затверджено: не більше 5,0 %; запропоновано: менше 5,0%).</p> <p>Уточнення специфікації за показником «Кількісне визначення», також за р. «Кількісне визначення. Амілолітична активність» заміна стандартного зразка амілази і ліпази на стандартний зразок амілази з відповідною зміною пробопідготовки. За р. «Кількісне визначення. Ліполітична активність» заміна стандартного зразка амілази і ліпази на стандартний зразок ліпази з відповідною зміною пробопідготовки.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Стабільність. 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 умов зберігання АФІ</p> <p>Зміна умов зберігання АФІ панкреатин у зв'язку з оновленою інформацією в DMF виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво (інші зміни)</p> <p>Відбувається коректне написання складу субстанції без його фактичної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. До затвердженого визначення додається: «допоміжна речовина: лактоза, моногідрат. Активність панкреатину стандартизується шляхом додавання лактози моногідрат в якості допоміжної речовини»		
111.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	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) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7142/01/01
112.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Мірамістин ТОВ «ФАРМХІМ»; зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Мірамістин ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1602/01/01
113.	ПЕГ-ФІЛСТИМ	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/15552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі, по 1 флакону у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
114.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); 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 - вилучення виробника АФІ Фенобарбітал, у зв'язку зі закінченням терміну дії РП даного виробника в Україні; зміни І типу - приведення специфікацій та методів вхідного контролю на допоміжні речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; зміни І типу - додавання до специфікації проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» з відповідним методом випробування показника «Стираність»; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни І типу - додавання до специфікації та	за рецептом	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методів вхідного контролю АФІ Кодеїну фосфат показника «N,N-диметиланілін» для виробника Alkaloida Chemical Company Zrt. у відповідність до документації виробника; зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю проміжної продукції до вимог МКЯ готового лікарського засобу та діючої редакції ДФУ; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ Фенобарбітал; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ Кодеїну фосфат, у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Кофеїну бензоат за показником «Ідентифікація» та «МБЧ» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ Кофеїн; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ Парацетамол, у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ, а саме, уточнення критеріїв прийнятності та методики за показником «МБЧ»; зміни I типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Фенобарбітал у відповідність до діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Парацетамол у відповідність до діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Кофеїн у відповідність до діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Кодеїну фосфат у відповідність до діючого видання ЕР та ДФУ</p>		
115.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах					зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника, запропоновано: R1-CEP 2001-356-Rev 04		
116.	ПЕНТАСЕД	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5787/01/01
117.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - введення нового постачальника вихідного матеріалу периндоприлу трет-бутиламіну (ербуміну) Plantex Ltd. для синтезу АФІ; зміни I типу - зміна назви дільниці вивчення стабільності та внесення адміністративних редакційних правок (оновлення контактної особи, поштової адреси та додавання контактів керівництва відділів якості в Ізраїлі та Індії); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - редакційні правки в затвердженому підрозділі 3.2.Р.3.3.Опис	за рецептом	UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу та контролю процесу; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ периндоприлу тозилату (запропоновано: 60 місяців)		
118.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - редакційні правки в затвердженому підрозділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I типу - зміна назви ділянки вивчення стабільності та внесення адміністративних редакційних правок (оновлення контактної особи, поштової адреси та додавання контактів керівництва відділів якості в Ізраїлі та Індії); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - введення нового постачальника вихідного матеріалу периндоприлу трет-бутиламіну (ербуміну) Plantex Ltd. для синтезу АФІ; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ периндоприлу тозилату (запропоновано: 60 місяців)	за рецептом	UA/14925/01/02
119.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Джангксі Тьянксін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	-	UA/14182/01/01
120.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом	UA/5157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
121.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПрАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – додатково до затвердженого закупорювального засобу – кришок для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття вводяться кришки для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття та захистом від дітей, без зміни якісного та кількісного складу закупорювального засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/4220/01/01
122.	РАЗАГІЛІНУ МЕЗИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Мапрімед С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ разагіліну мезилату, що обумовлено приведенням у відповідність до сучасних вимог з якості, що включають: - введено мікронізацію готової субстанції, у зв'язку з цим вводиться показник «Розмір часток» до специфікації на мікронізований продукт з відповідним методом контролю, - враховується необхідність використання пакувального матеріалу з	-	UA/12868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							антистатичним ефектом для мікронізованого продукту що відображено у розділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, - крім вище зазначеного, для аналізу субстанції використовується оновлене обладнання (рідинні та газові хроматографи) у методиках контролю за показниками «Хроматографічна чистота», «Визначення Разагіліну 1-го етапу», «Залишкові розчинники», «Вміст ізопропилматансульфонові кислоти» та «Кількісне визначення», - вилучення показника якості «Мікробіологічна чистота»		
123.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	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 назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14948/01/01
124.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	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 назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14948/01/02
125.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/14948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
126.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	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 назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14948/01/04
127.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації, п. споріднені домішки, запропоновано: домішка TP 13 на випуск / на термін придатності не більше 0,8 %, відповідно до EP монографії Rosuvastatin calcium та референтного ЛЗ (Crestor)	за рецептом	UA/14144/01/01
128.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації, п.	за рецептом	UA/14144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							споріднені домішки, запропоновано: домішка TP 13 на випуск / на термін придатності не більше 0,8 %, відповідно до EP монографії Rosuvastatin calcium та референтного ЛЗ (Crestor)		
129.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації, п. споріднені домішки, запропоновано: домішка TP 13 на випуск / на термін придатності не більше 0,8 %, відповідно до EP монографії Rosuvastatin calcium та референтного ЛЗ (Crestor)	за рецептом	UA/14144/01/03
130.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації, п. споріднені домішки, запропоновано: домішка TP 13 на випуск / на термін придатності не більше 0,8 %, відповідно до EP монографії Rosuvastatin calcium та референтного ЛЗ (Crestor)	за рецептом	UA/14144/01/04
131.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації, п. споріднені домішки, запропоновано: домішка TP 13 - на термін придатності не більше 0,8%, на термін придатності - не більше 0,8%, відповідно до EP монографії Rosuvastatin calcium та референтного ЛЗ (Crestor)	за рецептом	UA/14745/01/01
132.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації, п. споріднені домішки, запропоновано: домішка TP 13 - на термін	за рецептом	UA/14745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності не більше 0,8%, на термін придатності - не більше 0,8%, відповідно до EP монографії Rosuvastatin calcium та референтного ЛЗ (Crestor)		
133.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин нашкірний спиртовий, 20 мг/мл по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1993-008-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у специфікації і методах вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/7041/01/01
134.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5794/01/01
135.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом	UA/3052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Муравйова Оксана Олександрівна, Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
136.	СОЛПАЛГІН	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Муравйова Оксана Олександрівна, Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/12311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	СОН-НАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна, Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16370/01/01
138.	СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ	гель оральний, 0,7 г/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці; по 5 г або по 10 г у саше; по 5, по 10 або по 20 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	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 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	без рецепта	UA/15993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
139.	СТОПТУСИН-ТЕВА	сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СТОПТУСИН Запропоновано: СТОПТУСИН-ТЕВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10779/01/01
140.	СТОПТУСИН-ТЕВА	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СТОПТУСИН Запропоновано: СТОПТУСИН-ТЕВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2447/03/01
141.	СУЛЬПІРИД -3Н	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	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	за рецептом	UA/11476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
142.	СУЛЬПІРИД -ЗН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11476/01/02
143.	СУЛЬПІРИД -ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
144.	ТЕТРАКСИМ/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для визначення D-антигену для діючої речовини та готового продукту. Запропоновано: серія стандартного зразка 07.07.15. Термін введення змін - 1 вересня 2019 року	за рецептом	UA/13069/01/01
145.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. 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) - Збільшення або введення періоду повторного	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі на основі результатів досліджень у реальному часі пропонується збільшення терміну придатності діючої речовини Атезолізумабу з 24 місяців до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
146.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": 10 ампул або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА": 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", 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: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
147.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття, загвинтуючим пристроєм білого кольору; по одному флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) внесення змін в умови зберігання, 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 упаковок з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником «Подлинность борной кислоты ВЭЖХ» та «Содержание борной кислоты по отношению к заявленному содержанию 13,0 мг/мл» (метод ВЭЖХ МВ/1/17702/12) - приведення методів контролю відповідно до оригінальних документів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу первинної упаковки (поліетиленовий флакон з дозатором і кришкою в картонній коробці	за рецептом	UA/13493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>замінено на безбарний флакон по 5 мл (LDPE) з крапельницею (LDPE) і білий загвинчуючий пристрій (HDPE) в картонній коробці), з відповідними змінами у р. «Упаковка»</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін у специфікацію/методи контролю якості п. «Примеси»: заміна двох методів аналізу (ТШХ для визначення небраміну та інших окремих домішок (МВ/2-03013-01/1), та методу ВЕРХ для визначення вмісту неаміну (МВ/2-03014-01/1)) однією аналітичною методикою випробування ВЕРХ (МВ/2/45302/12), з відповідними змінами допустимих меж у специфікації, згідно з оригінальними документами від виробника</p> <p>- зміна кодування методики виробника та уточнення допустимих меж у специфікації, без зміни методики випробування, згідно з оригінальними документами від виробника за п. «Содержание тобрамицина по отношению к заявленному содержанию 3,0 мг/мл» (микробиологический тест) - зміна кодування методики виробника за п. «Подлинность тобрамицина (ВЭЖХ)», без зміни методики випробування, відповідно до оригінальних матеріалів від виробника: п. «Содержание бензалкония хлорида по отношению к заявленному содержанию 0,1 мг/мл»</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(титриметрический метод)» Внесення корегування до методів контролю п. «Подлинность тобрамицина (цветная реакция) відповідно до оригінальної методики.		
148.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття, загвинтуючим пристроєм білого кольору; по одному флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Діти" (було: Існують дані, які підтверджують безпеку та ефективність застосування препарату дітям, включаючи новонароджених з кон'юнктивітом, яким застосовували очні краплі Тобросопт® 5 разів на день протягом 7 днів; стало: Тобросопт застосовувати дітям віком від 1 року з таким же дозуванням, як і у дорослих. Однак інформація щодо застосування препарату у педіатрії обмежена (див. розділ «Фармакодинаміка»). Безпека і ефективність у дітей віком до 1 року не встановлені) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13493/01/01
149.	ТОПІЛЕПСИН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі	За рецептом	UA/9762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
150.	ТОПЛЕПСИН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі	За рецептом	UA/9762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
151.	ТОПЛЕПСИН 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі	За рецептом	UA/9762/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
152.	ТОРАПЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «МБЧ» внесення уточнення проведення випробування та нормування, у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ 2.0; - за показником «Супровідні домішки» зміни в методиці приготування розчину порівняння а, оскільки змінився стандартний зразок торасемід для придатності системи (EP CRS). Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/11688/01/01
153.	ТРАЙФЕМОЛ Н	сіроп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/13900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
154.	ТРАМАДОЛ-3Н	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7148/02/01
155.	ТРАМАДОЛ-3Н	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/12470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	ю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
156.	ТРАМАДОЛ-М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/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 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 лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15606/01/01
158.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг in bulk № 500 у контейнерах	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 лікарського засобу Гетеро Лабз Лімітед, без зміни місця виробництва.	-	UA/15605/01/01
159.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Мірамістин ТОВ «ФАРМХІМ»; зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Мірамістин ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6123/01/01
160.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-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-CEP 2009-303-Rev 01 для діючої речовини Diclofenac sodium від нового виробника	за рецептом	UA/7856/01/01
161.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г по 8 г	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці із картону	ат"				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) - 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)		
162.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™», по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за тестування стерильності:	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, в розділ "Фармакологічні властивості". В результаті базового дослідження стосовно нового показання отримано нову інформацію з безпеки, яка внесена в розділи "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина				
163.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затвердженому альтернативному методі контролю якості готового лікарського засобу за показником «Вміст діючих речовин в капсулі: пірацетаму та цинаризину»; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-083-Rev 04 для АФІ Пірацетаму від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3371/01/01
164.	ФЕНОБАРБІТАЛ -3Н	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна, пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12251/01/01
165.	ФЕНОБАРБІТАЛ -3Н	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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 – Муравйова Оксана Олександрівна, пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
166.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/5185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд		
167.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1 кг таблеток у пакеті поліетиленовому	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї, а саме вилучення показника «Важкі метали» та збільшення критеріїв прийнятності за показником «Домішка Е»	-	UA/10056/01/01
168.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в конверті з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї, а саме вилучення показника «Важкі метали» та збільшення критеріїв прийнятності за показником «Домішка Е»	за рецептом	UA/4506/01/01
169.	ФЛУКОНАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Вірупаक्षा Органікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю якості до вимог монографії ЄФ за показниками "Розчинність", "Супровідні домішки" та "Важкі метали"	-	UA/15667/01/01
170.	ФОРТЕРАЗ	гранули для орального розчину, по 3 г, 1 саше з гранулами в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	СПЕЦІАЛ ПРОДУКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника АФІ Clagochem Ireland Ltd, Ireland.; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення матеріалів DMF заміна версії 4.0 (2014 р.) на версію 5.0 (2016 р.) затвердженого виробника АФІ Egros SA Spain	за рецептом	UA/13692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до р. «Склад» МКЯ ЛЗ: приведення написання діючих речовин у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу (вказано точний переклад діючих речовин) Зміни внесені у розділ "Склад лікарського засобу" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до маркування на вторинній упаковці (внесення змін до назви діючих речовин, видалення тексту на російській мові, додавання інформації щодо логотипу та технічної інформації; зазначення лікарська форма у інформації, яка наноситься шрифтом Брайля). Зміна графічного зображення первинної упаковки на маркування на первинній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1013/01/01
172.	ХІЛО-КОМОД	краплі очні, 1 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-385-Rev 06 від затвердженого виробника АФІ натрію гіалуронату HTL S.A.S., Франція. Як наслідок, уточнення адреси виробника	без рецепта	UA/7443/01/01
173.	ХІЛО-КОМОД ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-385-Rev 06 від затвердженого виробника АФІ натрію гіалуронату HTL S.A.S.,	без рецепта	UA/7443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці					Франція. Як наслідок, уточнення адреси виробника		
174.	ХЛОРПРОМАЗИ НУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна, пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимницька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10294/01/01
175.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/14288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
176.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання упаковки лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни випробувань, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, заміна тесту; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (р. 3.2.Р.3.3) - стандартизація нової фільтраційної установки). Редакція в наказі: in bulk: по 3,0 мл у картриджі по 330 картриджів у лотках. Вірна редакція: по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці; in bulk: по 3,0 мл у картриджі по 330 картриджів у лотках.	за рецептом	UA/8352/01/02
177.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмБХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ	Німеччина / Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміни розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: від 4000 до 65000 флаконів (приблизно 5 до 71 л)	за рецептом	UA/4898/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			(ПФМП/АФІ), Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмБХ, Німеччина				

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський