



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

07.09.2018

№ 1635

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.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.пі.Ей	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16915/01/01
2.	<b>АСТАЛІН</b>	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником, по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт ІІ).	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16916/01/01
3.	<b>ВАЛАЦИКЛОВІР У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16917/01/01
4.	<b>ЕПНОН 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/16918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	<b>ЕПНОН 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk №500 (10x50), №1000 (10x100) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/16919/01/01
6.	<b>ЕПНОН 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/16918/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	<b>ЕПНОН 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk №500 (10x50), №1000 (10x100) у блистерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/16919/01/02
8.	<b>ІЗІКАРД® А</b>	таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	Об'єднані Арабські Емірати	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16928/01/01
9.	<b>ІЗІКАРД® А</b>	таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/16928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	<b>ІЗІКАРД® А</b>	таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16928/01/03
11.	<b>ІЗІКАРД® А</b>	таблетки по 80 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16928/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	<b>ІЗІКАРД® Н</b>	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16929/01/01
13.	<b>ІЗІКАРД® Н</b>	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16929/01/02
14.	<b>ІЗІКАРД® Н</b>	таблетки по 80 мг/25 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/16929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	<b>ЕСКУЛЮС-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин, по 20 мл у флаконі зі скла, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16920/01/01
16.	<b>КЛОДИФЕН</b>	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл у ампулах №5 (5x1)	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/16930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16921/01/01
17.	ЛАПАТИНІБУ ДИТОСИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Формоза Лабораторізі Інк. Лоучу Планта	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16922/01/01
18.	МЕСНА	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Аарті Індастріес Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16923/01/01
19.	ПАЗОПАНІБУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Формоза Лабораторізі Інк. Лоучу Планта	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16924/01/01
20.	САЛІЦИЛКА-ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 , зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 ( у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	Без рецепта	підлягає	UA/16924/01/01

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

**Н.В. Гуцал**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни 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 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 (Сумамед,	за рецептом	Не підлягає	UA/7280/01/02

№ 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>таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
2.	<b>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7280/01/03

№ 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>автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сумамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/7280/01/01

№ 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>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сумамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
4.	<b>АЛОКІН-АЛЬФА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг; для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону					засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	<b>БРОНХИПРЕТ® ТП</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/8674/01/01

№ 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>інформації Було: лікування, у тому числі у складі комплексного лікування, запальних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного бронхіту, що супроводжуються утворенням мокротиння та кашлем. Стало: Лікування гострого бронхіту та запальних захворювань дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем з утворенням в'язкого мокротиння) та розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
6.	<b>ВЕНІТАН® ФОРТЕ</b>	гель, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для</p>	без рецепта	підлягає	UA/9314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	<b>ВІРОКОМБ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8675/01/01

№ 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>лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КОМБІВІР™.</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>			
8.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/13254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ	Індія/ Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після	за рецептом	Не підлягає	UA/13254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМ", Україна		внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	-	Не підлягає	UA/15791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
11.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15791/01/02
12.	<b>ДІФЕНДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру в пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	<b>ЕССЕНЦІАЛЄ®Н</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	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 розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучено: "токсикози вагітності"), "Діти" (редаговано інформацію), "Несумісність". 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/8626/01/01
14.	<b>ЕССЕНЦІАЛЄ®Н</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, in bulk № 336: по 5 мл в ампулі; по 336 ампул у транспортній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРІД, С.А.У.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	-	Не підлягає	UA/7720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	КАНДІД-Б	крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. 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	За рецептом	Не підлягає	UA/8210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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>			
16.	<b>КАРБІДОПА</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8730/01/01
17.	<b>ЛІРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці з картону					<p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи:</p> <p>"Показання"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл).</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.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/13370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи:</p> <p>"Показання"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
19.	ЛОПРАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	<p>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,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8191/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -</p> <p>Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду:</p> <p>Діюча редакція - Хохлова Олена Володимирівна.          Пропонована редакція - Маріам Хабібі. Контактна особа з фармаконагляду в Україні:</p> <p>Пропонована редакція – Нафієва Сусана Екремівна.          Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	<b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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	-	Не підлягає	UA/13170/01/01

№ 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>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 - Штифурак М.М., пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Селезньова О.Ю.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
21.	<b>МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	<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</p>	-	Не підлягає	UA/13170/01/02

№ 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>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 - Штифурак М.М., пропонується редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Селезньова О.Ю.</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 регулярно звітів з безпеки.</p>			
22.	<b>НО-ШПА® ФОРТЕ</b>	таблетки по 80 мг №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; №24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	<p>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</p>	без рецепта	підлягає	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	<b>ОКСОЛІН</b>	мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8112/01/01
24.	<b>РИБОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці з картону	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів», цех № 4	Республіка Білорусь	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/10293/01/01

№ 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>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних 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</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
							<p>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).</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 регулярно звітів з безпеки.</p>			
25.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ, розчин оральний 1 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	<b>СЕПТИЛ ПЛЮС</b>	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/6211/01/02
27.	<b>СИГНІФОР</b>	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл, по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пацці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду)	за рецептом	Не підлягає	UA/12937/01/01

№ 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>заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Ці зміни можуть бути рекомендовані до затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,6 мг/1 мл, по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Ці зміни можуть бути рекомендовані до затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/12937/01/02

№ 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>лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" 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>			
29.	<b>СИГНІФОР</b>	розчин для ін'єкцій по 0,9 мг/1 мл, по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12937/01/03

№ 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>розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Ці зміни можуть бути рекомендовані до затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	СТОМАТОФІТ	розчин для ротової порожнини по 45 мл, по 50 мл, 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Показання» (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо застосування у дітей) 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.	без рецепта	підлягає	UA/8655/01/01
31.	СТОМАТОФІТ А	розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/8656/01/01

№ 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>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), «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Діти» (Було: не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 років. Стало: не слід застосовувати препарат дітям віком до 12 років), «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
32.	ТАМІПУЛ®	капсули, по 10 капсул у	ПРОФАРМА	Мальта	АТ «Гріндекс».	Латвія	Перереєстрація на	без	підлягає	UA/8943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Інтернешнл Трейдинг Лімітед				необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
33.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/8848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду:</p> <p>Діюча редакція – Berit Nautrup Andersen.</p> <p>Пропонована редакція –Dr. Sabine Hackel.</p> <p>Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду:</p> <p>Діюча редакція – Купновицький Остап Полікарпович.</p> <p>Пропонована редакція – Ростокіна Олена Миколаївна.</p> <p>Зміна контактних даних.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для</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
							<p>медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
34.	ТИРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	<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,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8848/01/02

№ 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>зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду:</p> <p>Діюча редакція – Berit Nautrup Andersen.</p> <p>Пропонована редакція –Dr. Sabine Hackel.</p> <p>Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду:</p> <p>Діюча редакція – Купновицький Остап Полікарпович.</p> <p>Пропонована редакція – Ростокіна Олена Миколаївна.</p> <p>Зміна контактних даних.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія"</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
							<p>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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
35.	<b>ФЛОСІН®</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта,	Німеччин а/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Фармакологічні	за рецептом	Не підлягає	UA/8350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		<p>властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу .</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

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

**Н.В. Гуцал**

**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.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 25 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу - пропонується редакція: 25 кг (125 тис. табл.), 100 кг (500 тис. табл.) та 200 кг (1 млн. табл.), 400 кг (2 млн. табл.)	за рецептом	UA/2551/01/01
2.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 50 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу - пропонується редакція: 25 кг (125 тис. табл.), 100 кг (500 тис. табл.) та 200 кг (1 млн. табл.), 400 кг (2 млн. табл.)	за рецептом	UA/2551/01/02
3.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу - пропонується редакція: 25 кг (125 тис. табл.), 100 кг (500 тис. табл.) та 200 кг (1 млн. табл.), 400 кг (2 млн. табл.)	за рецептом	UA/2551/01/03
4.	<b>S (-) АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/10000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					<p>зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ за показником "супровідні домішки" щодо порядку виходу піків; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ за показником "залишкові кількості органічних розчинників" - додавання інформації щодо послідовності хроматографування розчинів, зміни розрахункової формули, вимог придатності хроматографічної системи; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ за показником "R+ Амлодипіну бесілат" додавання інформації щодо послідовності хроматографування розчинів та часу утримання піків; 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) - оновлення посилання методів випробування АФІ відповідно вимог ЕР за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Специфічне оптичне обертання", "Вода", "Сульфатна зола", "Важкі метали", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - запропоновано: S (-) Амлодипіну бесілат; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - уточнення вмісту води та молекулярної маси діючої речовини</p>		
5.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті	Ананта Медікеар	Велика	Фламінго	Індія	внесення змін до реєстраційних	За	UA/12158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Лтд.	Британія	Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія		<p>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 додавання виробника - Копран Лімітед, Індія.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</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 вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЗИТРОМІЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалз Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	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 додавання виробника - Копран Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці Копран Лімітед, Індія Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після	За рецептом	UA/12158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
7.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 1.13 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).	без рецепта	UA/7011/01/01
8.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії розчинника, у зв'язку з введенням нової лінії розливу ВМРЗ, запропоновано: 3,800-31,900 флаконів; зміни I типу - зміни у процесі виробництва розчинника (вода для ін'єкцій); зміни I типу - внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни); зміни II типу - внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу		
9.	<b>АЛТЕМІКС БРОНХО</b>	сироп по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою мірною у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13552/01/01
10.	<b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>	капсули м'які по 0,25 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Ізраїль	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 Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/9309/01/01
11.	<b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>	капсули м'які по 0,5	Тева	Ізраїль	Каталент	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ізраїль	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 Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль, без зміни місця виробництва:	рецептом	
12.	<b>АЛЬФА ДЗ-ТЕВА</b>	капсули м'які по 1,0 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Ізраїль	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 Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/9309/01/03
13.	<b>АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	-	UA/15023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-072-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-072-Rev 01) для АФІ аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника зі зміною назви та адреси виробника АФІ Затверджено: Лабораторія Кіміко Інтернаціонале Спа Віа Бенвенуто Челліні, 20 Сеграте-20090, Італія Запропоновано: ОЛОН С.П.А., Італія Віа Бенвенуто Челліні 20 Італія – 20090 Сеграте, Мілан, Італія		
14.	<b>АМОКСИЛ® ДТ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/12288/01/01
15.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пацці	Байєр АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	за рецептом	UA/2242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		<p>відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за первинну та вторинну упаковку, контроль серії та випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ для дроспіренону, від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG на Байер АГ/ Bayer AG, без зміни місцезнаходження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ для естрадіолу, від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Байер Фарма АГ/ Bayer Pharma AG на Байер АГ/ Bayer AG, без зміни місцезнаходження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до додатку 28.</p>		
16.	АНТИ-АНГІН	таблетки для	ТОВ "ВАЛЕАНТ	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних	без	UA/6959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФОРМУЛА</b>	розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"				матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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	<i>рецепта</i>	
17.	<b>АТАКАНД</b>	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/ 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції	<i>за рецептом</i>	UA/6559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
18.	<b>АТАКАНД</b>	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/ 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за <i>рецептом</i>	UA/6559/01/02
19.	<b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 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	За <i>рецептом</i>	UA/16377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
20.	<b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/16377/01/02
21.	<b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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 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	За рецептом	UA/16377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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)		
22.	<b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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)	За рецептом	UA/16377/01/04
23.	<b>АЦЦ®</b>	розчин оральний, по 20 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним апплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР (R1-СЕР 1996-070-Rev 06) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника (було змінено назву та адресу розташування власника СЕР; назву виробничої ділянки з Zach System S.P.A., Italy на F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Italy, без зміни місця виробництва АФІ); зміни I типу - подання оновленого СЕР (R1-СЕР 1996-070-Rev 08) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Italy	без рецепта	UA/8272/02/01
24.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	порошок для розчину	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій стерильна) по 1 мл в ампулах № 1 або № 4 у блістері у пачці	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецептом	
25.	<b>БЕТФЕР®-1А</b>	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО для виробничої дільниці за адресою: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9: 5 або 10 ампул (об'ємом 2 мл) у пачці; 5 або 10 флаконів (об'ємом 5 мл) у пачці; для виробничої дільниці за адресою: Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці; 5 ампул (об'ємом 2 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	<b>БЛИЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Ілдонг Фармас'ютікел Ко., ЛТд., Республіка Корея; Зейсс Фармас'ютікелс Pvt. Лтд., Індія	Республіка Корея/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Aurobindo Pharma Limited, Індія	за рецептом	UA/4588/01/03
27.	<b>БЛОГІР-3</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Греція; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-302-Rev 01 для діючої речовини Desloratadine від нового виробника Morepen Laboratories Limited додатково до затвердженого виробника SUN Pharmaceutical Industries Limited, India (CEP №.R0-CEP 2013-231-Rev 01)	без рецепта	UA/15359/01/01
28.	<b>БОНВІВА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції: Продуктос Рош С.А. де С.В.,	Швейцарія/ Мексика	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: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мексика				
29.	<b>БОНДРОНАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за <i>рецептом</i>	UA/5557/02/01
30.	<b>ВАЗИТРЕН</b>	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКА Л ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПЕНТОКСИФІЛІН-Н Запропоновано: ВАЗИТРЕН	За <i>рецептом</i>	UA/14521/01/01
31.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів в пачці; по 50 таблеток у флаконах; по 50	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення	без <i>рецепта</i>	UA/8139/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістерах					додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
32.	<b>ВАЛЬПРОАТ 300 - ТЕВА</b>	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при реєстрації ЛЗ (наказ № 320 від 06.04.2016 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє у розділі «Склад». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування та тексті маркування у р. "Склад" Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/15091/01/01
33.	<b>ВАЛЬПРОАТ 500 - ТЕВА</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при реєстрації ЛЗ (наказ № 320 від 06.04.2016 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє у розділі «Склад». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування та тексті маркування у р. "Склад" Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/15091/01/02
34.	<b>ВАЛЬСАКОР® Н 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в 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	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 2000-091-Rev 03), діючої речовини гідрохлортіазид	за рецептом	UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
35.	<b>ВАЛЬСАКОР® Н 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 2000-091-Rev 03), діючої речовини гідрохлортiazид	за рецептом	UA/9450/01/02
36.	<b>ВАЛЬСАКОР® HD 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 2000-091-Rev 03), діючої речовини гідрохлортiazид	за рецептом	UA/9450/01/01
37.	<b>ВАНКОМІЦИН-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Кселія Фармасьютикалз АпС, Данія; випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Данія/ 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку	За рецептом	UA/16345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
38.	<b>ВАНКОМІЦИН-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Кселія Фармасьютикалз АпС, Данія; випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Данія/ 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За <i>рецептом</i>	UA/16345/01/02
39.	<b>ВЕНІТАН® ФОРТЕ</b>	гель по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	без <i>рецепта</i>	UA/9314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
40.	<b>ВЕРТИГОХЕЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок в коробці з картону, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5303/01/01
41.	<b>ГАСТРИКУМЕЛЬ</b>	таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у Специфікації АФІ для материнської тинктури Strychnos Nux-vomica, у зв'язку з прийняттям вимог для контролю сировини відповідно до чинної монографії Євр.Фарм. «Nux-vomica for homeopathic preparations» замість HAB монографії про сировину й материнську тинктуру	без рецепта	UA/1629/01/01
42.	<b>ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	або № 10 та у флаконах № 10			пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина		використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для визначення D-антигену для діючої речовини (Poliomyelitis Concentrated Trivalent Drug Substance) та готового продукту. Запропоновано: серія стандартного зразка 07.07.15 <b>Термін введення змін - 1 вересня 2019 року</b>		
43.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення Методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7994/01/01
44.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення Методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7994/01/02
45.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/7994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					готового лікарського засобу – приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення Методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
46.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни закупорювального засобу з гумової пробки з алюмінієвим ковпачком на алюмінієву кришку з двошаровим гумовим диском та пластиковою (поліпропіленовою) кришкою; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі: використання миючої машини для флаконів, а також флаконів для заповнення і закупорювання; проведення стерилізації та депірогенізації флаконів у тунелі для стерилізації та депірогенізації при температурі, яка забезпечує депірогенізацію флаконів; та заміна парової стерилізації пробки за допомогою операцій стерилізації комбінованих закупорювальних елементів	за рецептом	UA/1978/01/01
47.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни закупорювального засобу з гумової пробки з алюмінієвим ковпачком на алюмінієву кришку з двошаровим гумовим диском та пластиковою (поліпропіленовою) кришкою; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	-	UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті у коробці			відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі: використання миючої машини для флаконів, а також флаконів для заповнення і закупорювання; проведення стерилізації та депірогенізації флаконів у тунелі для стерилізації та депірогенізації при температурі, яка забезпечує депірогенізацію флаконів; та заміна парової стерилізації пробок за допомогою операцій стерилізації комбінованих закупорювальних елементів		
48.	<b>ГЕНСУЛІН Н</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 Од/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни закупорювального засобу з гумової пробки з алюмінієвим ковпачком на алюмінієву кришку з двошаровою гумовою дисковою та поліпропіленовою кришкою; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі: використання миючої машини для флаконів, а також флаконів для заповнення і закупорювання; проведення стерилізації та депірогенізації флаконів у тунелі для стерилізації та депірогенізації при температурі, яка забезпечує депірогенізацію флаконів; та заміна парової стерилізації пробок за допомогою операцій стерилізації комбінованих закупорювальних елементів	за рецептом	UA/1016/01/01
49.	<b>ГЕНСУЛІН Н</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 Од/мл in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни закупорювального засобу з гумової пробки з алюмінієвим ковпачком на алюмінієву кришку з двошаровим гумовим диском та пластиковою (поліпропіленовою) кришкою; супутня	-	UA/9811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці			Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі: використання миючої машини для флаконів, а також флаконів для заповнення і закупорювання; проведення стерилізації та депірогенізації флаконів у тунелі для стерилізації та депірогенізації при температурі, яка забезпечує депірогенізацію флаконів; та заміна парової стерилізації пробок за допомогою операцій стерилізації комбінованих закупорювальних елементів		
50.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни закупорювального засобу з гумової пробки з алюмінієвим ковпачком на алюмінієву кришку з двошаровим гумовим диском та пластиковою (поліпропіленою) кришкою; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі: використання миючої машини для флаконів, а також флаконів для заповнення і закупорювання; проведення стерилізації та депірогенізації флаконів у тунелі для стерилізації та депірогенізації при температурі, яка забезпечує депірогенізацію флаконів; та заміна парової стерилізації пробок за допомогою операцій стерилізації комбінованих закупорювальних елементів	за рецептом	UA/1613/01/01
51.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці;	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміни закупорювального засобу з гумової пробки з алюмінієвим ковпачком на	-	UA/9810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці			контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		алюмінієву кришку з двошаровим гумовим диском та пластиковою (поліпропіленовою) кришкою; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі: використання миючої машини для флаконів, а також флаконів для заповнення і закупорювання; проведення стерилізації та депірогенізації флаконів у тунелі для стерилізації та депірогенізації при температурі, яка забезпечує депірогенізацію флаконів; та заміна парової стерилізації пробок за допомогою операцій стерилізації комбінованих закупорювальних елементів		
52.	<b>ГІДРОКОРТИЗОН</b>	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до безпеки застосування діючої речовини; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", відповідно до безпеки застосування діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4619/01/01
53.	<b>ГІНГГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Нінгбо Лівах 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/13621/01/01
54.	<b>ГЛЮЗОМІД</b>	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування:	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення файлу ASMF (підрозділи 3.2.S.3.2 Домішки, 3.2.S.4.1 Специфікація,	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.4 Аналіз серій) на активну речовину – темозоломід: Запропоновано: Файл на активну речовину (ASMF) версія AP – 5.0		
55.	<b>ГЛЮЗОМІД</b>	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення файлу ASMF (підрозділи 3.2.S.3.2 Домішки, 3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.4 Аналіз серій) на активну речовину – темозоломід: Запропоновано: Файл на активну речовину (ASMF) версія AP – 5.0	за рецептом	UA/13832/01/02
56.	<b>ГЛЮЗОМІД</b>	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення файлу ASMF (підрозділи 3.2.S.3.2 Домішки, 3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.4 Аналіз серій) на активну речовину – темозоломід: Запропоновано: Файл на активну речовину (ASMF) версія AP – 5.0	за рецептом	UA/13832/01/03
57.	<b>ГЛЮЗОМІД</b>	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення файлу ASMF (підрозділи 3.2.S.3.2 Домішки, 3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.4 Аналіз серій) на активну речовину – темозоломід: Запропоновано: Файл на активну речовину (ASMF) версія AP – 5.0	за рецептом	UA/13832/01/04
58.	<b>ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ</b>	порошок дозований, 75 г/пакет, по 75,75 г	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без рецепта	UA/0758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕСТ	порошку в пакеті, по 1 пакету в пачці					<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, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. (зміна юридичної адреси на фактичну). 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) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів випробування діючої речовини Глюкози моногідрат до вимог монографії EP, зокрема: - змінено CAS номер; - внесення змін до специфікації та методів випробування за показниками "Опис", "Розчинність" "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Вода"; - введення додаткових показників "Питома електропровідність", "Супровідні домішки", "Декстрини", "Розчинні крохмалі, сульфіти", "Кількісне визначення"; - вилучення показників "Сторонні цукри, розчинний крохмаль, декстрини", "Хлориди",</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Сульфіти", "Сульфати", "Арсен", "Барій", "Кальцій", Свинець у цукрах", "Сульфатна зола".		
59.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій Фармакологічного комітету з оцінки ризиків (PRAG). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14980/01/02
60.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій Фармакологічного комітету з оцінки ризиків (PRAG). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14980/01/01
61.	<b>ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл та 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)</b>	№1, №10					<p>Додавання тексту маркування первинної та вторинної упаковок українською мовою з метою приведення у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Заміна графічного оформлення стикера, що наклеюється на вторинну упаковку на текст маркування; зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВОЗ для Північної півкулі сезону 2018-2019 рр.</p> <p>Затверджено: очищений інактивованим вірусний антиген грипу Типу А [A/Singapore/GP1908/2015 подібний вірусу IVR-180 (H1N1)]; очищений інактивованим вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/4801/2014 подібний вірусу NYMC X-263B (H3N2)]; очищений інактивованим вірусний антиген грипу Типу В [B/Brisbane/60/2008].</p> <p>Запропоновано: очищений інактивованим вірусний антиген грипу Типу А [A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-подібний – (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) - 15 мкг; очищений інактивованим вірусний антиген грипу Типу А [A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-подібний – (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016) - 15 мкг; очищений інактивованим вірусний антиген грипу Типу В [B/Colorado/06/2017 подібний (B/Victoria/2/87/лінія)-подібний –B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A].</p>		
62.	<b>ДИКЛОФЕНАК- ЗДОРОВ'Я</b>	гель 1 % по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/1539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
63.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13719/01/02
64.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
65.	<b>ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ мебгідроліну, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/0278/01/01
66.	<b>ДІАКОБАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. 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	За рецептом	UA/16294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ		
67.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТАКСОТЕР®. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13982/01/01
68.	<b>ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ</b>	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника відповідального за випуск серії (Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика, Німеччина на Esparma GmbH, Germany/Еспарма ГмбХ, Німеччина, у зв'язку з перерозподілом функцій контрактних виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5753/01/01
69.	<b>ЕВРА®</b>	пластир - трансдермальна	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		терапевтична система (ТТС), по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакутку з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (з 3 або 9 пластирями) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці			продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - перехід з розрахунку будь-якої домішки відносно суми піків сін- і анти-норелгестроміна на розрахунок відносно площі піку етинилестрадіолу, уточнення специфікації відповідно до матеріалів виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення регламентації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)		
70.	<b>ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14554/01/01
71.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - 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 дільницю 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", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	За рецептом	UA/1350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок: по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
72.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	капсули № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення показника «Свинець» до специфікації допоміжної речовини каолін важкий	без рецепта	UA/4234/02/01
73.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	порошок для суспензії оральної, № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення показника «Свинець» до специфікації допоміжної речовини каолін важкий	без рецепта	UA/4234/03/01
74.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення визначення вмісту поліморфної форми ІІ зі специфікації АФІ дезлоратадину, згідно вимог монографії ЕР/ВР	без рецепта	UA/5827/02/01
75.	ЕРМУЦИН®	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	Вторинне пакування, випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о., Чеська Республіка; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування	Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо торговельної назви препарату, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЕРМУЦИН ERMUCIN ЗАПРОПОНОВАНО: ЕРМУЦИН® RMUCIN® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/14153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнених флаконів: Фултон Медіциналі С.п.А., Італія; Додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія				
76.	ЕСБРІЄТ	капсули по 267 мг по 270 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, Інк. ЛЛС, США; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Андерсон Брекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; випробування стабільності: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; випробування мікробіологічної чистоти: Інтернешнл Лабораторі Сервісіз Лімітед, Велика Британія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення АФІ есциталопраму оксалату у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; оновлено специфікацію діючої речовини з версії QDS0015301 ver.3.0 на версію QDS0015301 ver.4.0; 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 - внесено адміністративні зміни в адресу затвердженої виробничої дільниці Cipla Limited, India; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення постачальника вихідного матеріалу для виробництва проміжного продукту СТМ -1 (ціанодіолу гідрохлориду): Shodhana Laboratories Pvt. Limited, Індія; вилучення виробника АФІ Dr.Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методів випробування т. "залишкові розчинники" введено визначення залишкових розчинників методами виробника АФІ Cipla Limited, India замість внутрішнього методу виробника готового лікарського засобу – Теви, без зміни вимог; зміни II	за рецептом	UA/11732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, оновлено версію специфікації готового лікарського засобу з версії 2 на версію 3, версію методів контролю готового лікарського засобу з QDP0004813/3.0 на версію QDP0115294/1.0, у зв'язку введенням нового виробника АФІ		
78.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення АФІ есциталопраму оксалату у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; оновлено специфікацію діючої речовини з версії QDS0015301 ver.3.0 на версію QDS0015301 ver.4.0; 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 - внесено адміністративні зміни в адресу затвердженої виробничої дільниці Cipla Limited, India; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення постачальника вихідного матеріалу для виробництва проміжного	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту СТМ -1 (ціанодіолу гідрохлориду): Shodhana Laboratories Pvt. Limited, Індія; вилучення виробника АФІ Dr.Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методів випробування т. "залишкові розчинники" введено визначення залишкових розчинників методами виробника АФІ Cipla Limited, India замість внутрішнього методу виробника готового лікарського засобу – Теви, без зміни вимог; 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 альтернативного виробника діючої речовини - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, оновлено версію специфікації готового лікарського засобу з версії 2 на версію 3, версію методів контролю готового лікарського засобу з QDP0004813/3.0 на версію QDP0115294/1.0, у зв'язку введенням нового виробника АФІ</p>		
79.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення АФІ есциталопраму оксалату у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; оновлено специфікацію діючої речовини з версії QDS0015301 ver.3.0 на версію QDS0015301 ver.4.0;  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</p>	за рецептом	UA/11732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - внесено адміністративні зміни в адресу затвердженої виробничої дільниці Cipla Limited, India; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення постачальника вихідного матеріалу для виробництва проміжного продукту СТМ -1 (ціанодіолу гідрохлориду): Shodhana Laboratories Pvt. Limited, Індія; вилучення виробника АФІ Dr.Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методів випробування т. "залишкові розчинники" введено визначення залишкових розчинників методами виробника АФІ Cipla Limited, India замість внутрішнього методу виробника готового лікарського засобу – Теви, без зміни вимог; 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 альтернативного виробника діючої речовини - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, оновлено версію специфікації готового лікарського засобу з версії 2 на версію 3, версію методів контролю готового лікарського засобу з QDP0004813/3.0 на версію QDP0115294/1.0, у зв'язку введенням нового виробника АФІ</p>		
80.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Індастріз Лтд.		Поланд		<p>зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення АФІ есциталопраму оксалату у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; оновлено специфікацію діючої речовини з версії QDS0015301 ver.3.0 на версію QDS0015301 ver.4.0;</p> <p>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 - внесено адміністративні зміни в адресу затвердженої виробничої дільниці Cipla Limited, India; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення постачальника вихідного матеріалу для виробництва проміжного продукту СТМ -1 (ціанодіолу гідрохлориду): Shodhana Laboratories Pvt. Limited, Індія; вилучення виробника АФІ Dr.Reddy's Laboratories Limited;</p> <p>зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методів випробування т. "залишкові розчинники" введено визначення залишкових розчинників методами виробника АФІ Cipla Limited, India замість внутрішнього методу виробника готового лікарського засобу – Теви, без зміни вимог; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, оновлено версію специфікації готового лікарського засобу з версії 2 на версію 3, версію методів контролю готового лікарського засобу з QDP0004813/3.0 на версію QDP0115294/1.0, у зв'язку введенням нового виробника АФІ		
81.	<b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (Escitalopram Oxalate Application's Part Version 1.0 Date 2016-04-30) до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15764/01/01
82.	<b>ЕСЦИТАМ® АСІНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (Escitalopram Oxalate Application's Part Version 1.0 Date 2016-04-30) до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15764/01/02
83.	<b>ЕФЕРАЛГАН</b>	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - введено термін придатності готового лікарського засобу після першого розкриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміни у специфікації на допоміжну речовину карамелево-ванільний ароматизатор - вилучення показника Залишок після випарювання ефірних масел, оскільки даний ароматизатор не є ефірним маслом; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміни у специфікації на допоміжну речовину - розчин сахарози: п. органоліптичні характеристики - вилучення інформації про відсутність запаху; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміни у специфікації на допоміжну речовину - розчин сахарози: - вилучення тесту на ідентифікацію методом кольорової реакції, наявний т. ІЧ (EP, 2.2.24); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміни у специфікації на допоміжну речовину - розчин сахарози: вилучення тесту на визначення свинцю; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни у специфікації на допоміжну речовину - розчин сахарози: заміна ідентифікації методом ТШХ на метод ІЧ спектрофотометрії відповідно до монографії 0204 EP; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації на допоміжну речовину - розчин сахарози: приведення методу випробувань на сульфати відповідно до монографії 0204 EP; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - зміни у специфікації на допоміжну</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину - розчин сахарози: звуження межі тесту на сульфати з ? 15 ррт на ? 10 ррт відповідно до монографії 0204 EP; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для парацетамолу R1-CEP 1998-047 Rev 04 від вже затвердженого виробника		
84.	ЕФІПІМ®	порошок для ін'єкцій по 1 г, по 1 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	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 підpunkту 1.13 пункту 1, підpunkту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4468/01/01
85.	ЗОПЕРЦИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком (4.5 г) у коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	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 підpunkту 1.13	за рецептом	UA/5033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
86.	<b>ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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)	за рецептом	UA/16004/01/01
87.	<b>ІБРАНС</b>	капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії АФІ палбоциклібу на етапі 2 з діапазону 175-208 кг для PF -00172362 на діапазон 175-302 кг; розмір серії на етапі 3 вхідної кількості PF – 00266998 з 120 кг на діапазон 120-265 кг	за рецептом	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	<b>ІБРАНС</b>	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії АФІ палбоциклібу на етапі 2 з діапазону 175-208 кг для PF -00172362 на діапазон 175-302 кг; розмір серії на етапі 3 вхідної кількості PF – 00266998 з 120 кг на діапазон 120-265 кг	за рецептом	UA/15747/01/02
89.	<b>ІБРАНС</b>	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії АФІ палбоциклібу на етапі 2 з діапазону 175-208 кг для PF -00172362 на діапазон 175-302 кг; розмір серії на етапі 3 вхідної кількості PF – 00266998 з 120 кг на діапазон 120-265 кг	за рецептом	UA/15747/01/03
90.	<b>ІЗІКЛІН</b>	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14703/01/01
91.	<b>ІММУНАЛ®</b>	таблетки по 80 мг по 10	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних	без	UA/2837/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасьютикалз д.д.		Фармацевтична компанія д.д.		матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (стало: "Препарат застосовують дітям віком від 4 років"), "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	рецепта	
92.	ІММУНАЛ®	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: "Хемофарм" АД, Вршац, Сербія	Словенія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/8323/01/01
93.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини, по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення із специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Відсутність толерантних до жовчі грам негативних бактерій в 1 г» Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зміна назви лікарської форми та як наслідок зміна маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/0938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: спрей для інгаляцій; запропоновано: спрей для ротової порожнини) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
94.	<b>ІНОЗИН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Старлейк Біосайенс Ко., Інк. Чжаоцин Гуандун Старлейк Біо-Кемікал Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/1212/01/01
95.	<b>ІНТЕЛЕНС®</b>	таблетки по 100 мг по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини, Етравірин, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9963/01/01
96.	<b>ІНТЕТРИКС</b>	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4724/02/01
97.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					використовуються у процесі виробництва АФІ (у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - зміна аналітичних посилань для сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 Control of Materials		
98.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 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 посилань в аналітичних методах для сировини Глутаральдегід з монографії USP на монографію GSK 100931; зміни І 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	за рецептом	UA/16235/01/01
99.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ</b>	суспензія (DTPa-IPV)	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ХІВ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		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 (у разі відсутності монографії на АФІ у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - зміна аналітичних посилань для сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 Control of Materials	рецептом	
100.	<b>ІНФЛАРАКС</b>	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Лідокаїну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» та вилучення показника «Важкі метали», з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	за рецептом	UA/10175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-014-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид, як наслідок: - уточнення назви та адресу місцепровадження діяльності виробника АФІ (змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося, змін в місцезнаходженні виробничої ділянки виробника АФІ не відбулося); - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника		
101.	<b>ІНФЛАРАКС</b>	мазь in bulk: по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Лідокаїну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» та вилучення показника «Важкі метали», з приведенням у відповідність до вимог діючого видання EP; зміни І типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах	-	UA/15769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-014-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид, як наслідок: - уточнення назви та адреси місцепроводження діяльності виробника АФІ (змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося, змін в місцезнаходженні виробничої ділянки виробника АФІ не відбулося); - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника		
102.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%</b>	розчин для інфузій 4 % по 50 мл або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення пляшки з діаметром горловини 22,5 ± 0,5 мм: - пляшка виробництва ПАТ "БІО МЕД СКЛО" - ІІ-100Е-2 МТО; - пляшка виробництва ПрАТ "Костопільський завод скловиробів" - ІІ-50-М-2-МТО, ІІ-100-М-2-	за рецептом	UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МТО.		
103.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл чи по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/4727/01/01
104.	КАРБОПЛАТІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПАРАПЛАТІН. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14384/01/01
105.	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «маркування». <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - в розділі «Склад» масу таблетки зазначено в мг замість г; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8685/01/01
106.	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/8685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «маркування». <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - в розділі «Склад» масу таблетки зазначено в мг замість г; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
107.	<b>КЕТОДІН</b>	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії готового лікарського засобу, у зв'язку зі збільшенням промислових потужностей. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> . Запропоновано: Розмір серії, Теоретична кількість отриманих супозиторіїв: 125,00 кг	без рецепта	UA/5825/01/01
108.	<b>КЕТОРОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	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 дільницю 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, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2566/02/01
109.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 або по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-246-Rev 01 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника із зміною назви; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	за рецептом	UA/13144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2009-134-Rev 00 та R0-CEP 2009-134-Rev 03 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника		
110.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 або по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-246-Rev 01 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника із зміною назви; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-134-Rev 00 та R0-CEP 2009-134-Rev 03 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13144/01/02
111.	<b>КОНВУЛЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-287-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ вальпроєвої кислоти The Nippon Synthetic Chemical Industry Co Ltd, Японія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-026-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ вальпроєвої кислоти Katwijk chemie bv, Нідерланди; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-174-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ вальпроєвої кислоти Anjan Drugs Private LTD., Індія	за рецептом	UA/6595/01/01
112.	<b>КО-ПРЕНЕСА®</b>	таблетки, 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 - незначні зміни у затверджених методах випробування, у зв'язку з приведення до оригінальної документації виробника: виправлення	за рецептом	UA/10953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							невідповідності в документації аналітичної процедури визначення розміру часток для діючої речовини індапаміду; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна адреси контрактного виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини периндоприлу терт-бутиламін		
113.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 - незначні зміни у затверджених методах випробування, у зв'язку з приведення до оригінальної документації виробника: виправлення невідповідності в документації аналітичної процедури визначення розміру часток для діючої речовини індапаміду; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна адреси контрактного виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини периндоприлу терт-бутиламін	за рецептом	UA/10953/01/02
114.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 - незначні зміни у затверджених методах випробування, у зв'язку з приведення до оригінальної документації виробника: виправлення невідповідності в документації	за рецептом	UA/10953/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналітичної процедури визначення розміру часток для діючої речовини індапаміду; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна адреси контрактного виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини периндоприлу терт-бутиламін		
115.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек 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 1.13 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)	за рецептом	UA/0711/02/01
116.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	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	без рецепта	UA/3430/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
117.	<b>ЛЕВОААР В/В</b>	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар 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/16259/01/01
118.	<b>ЛЕВОЛЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у 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 дільницю випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/9474/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
119.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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 дільницю 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/9474/01/03
120.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у 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 дільницю 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/9474/01/01
121.	ЛЕЙКОВОРИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/5402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
122.	<b>ЛЕКСИН® 500</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування: Джазіра Фармасьютикал Індастріз, Саудівська Аравія; вторинне пакування: Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд., Йорданія; випуск серії: Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Ahmad N.Aburmilah. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1484/01/01
123.	<b>ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/4364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці					зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)		
124.	<b>ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів 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/16624/01/01
125.	<b>ЛОКРЕН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2009-344-Rev 01 для АФІ Бетаксололу гідрохлорид від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4199/01/01
126.	<b>ЛОРИНДЕН® А</b>	мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1717/01/01
127.	<b>ЛОРИНДЕН® С</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ",	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1718/01/01
128.	<b>ЛЮГС</b>	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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	без рецепта	UA/5719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 контейнеру або флакону в пачці					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)		
129.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Швейцарія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничих функцій: виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випуск серії 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, включаючи випуск серій) зміна назви виробника Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом	За рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина		6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробничої дільниці Дженентек Інк., США, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробників Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
130.	МАКРОГОЛ 4000	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Авеста Фарма Пвт., Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє	-	UA/15027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну переконаролю АФІ Макрогол 4000. Затверджено: 12 місяців. Запропоновано: 36 місяців. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Макрогол 4000, без зміни місця виробництва.		
131.	<b>МЕДРОЛ</b>	таблетки по 4 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Пропонується заміна скляного флакону на флакон пластиковий із кришечкою з функцією захисту від дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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)) - Зміна методу контролю показника «Ідентифікація» з фармакопейної методики на внутрішню	за рецептом	UA/2047/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методику компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -</p> <p>Зміна методу контролю показника «Ідентифікація. Кількісне визначення. Однорідність вмісту» для таблеток усіх сіл дій (з методу MA6500PE на метод 6600DC). 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" зменшено термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі -</p> <p>Пропонується вилучення допоміжної речовини – крохмалю кукурудзяного сухого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - При приготуванні таблетсуміші пропонується окреме приготування розчину S, який використовується для зволоження 1/3 порції суміші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для показників, які зазначені у специфікації під час виробництва. Запропонована редакція включає допустимі межі контролюємих показників (насіпна густина, втрата при висушуванні (таблетсуміш), опис, час розпадання, товщина (таблетка). 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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Зміна допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення із специфікації показника «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення із специфікації показника «Середня маса». Введення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (звуження допустимих меж) - Пропонується звуження допустимих меж специфікації для показника «Домішки. Сумарний вміст»: раніше схвалена редакція « не більш 3,0 % протягом терміну придатності», пропонується «не більш 2,0%» протягом терміну придатності».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" уточнено опис зовнішнього виду таблеток. 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) - Пропонується зміна методики контролю для показника «Домішки» (з раніше схваленої внутрішньої методики на оновлену редакцію внутрішньої методики виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено терміни), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також редаговано розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю". 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 "Побічні реакції".		
132.	<b>МЕДРОЛ</b>	таблетки 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Пропонується заміна скляного флакону на флакон пластиковий із кришечкою з функцією захисту від дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу контролю показника «Ідентифікація» з раніше схваленої внутрішньої методики на оновлену внутрішню методику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу контролю показника «Ідентифікація. Кількісне визначення. Однорідність вмісту» для таблеток усіх сіл дій (з методу МА6500РЕ на метод 6600DC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Пропонується вилучення допоміжної речовини – крохмалю кукурудзяного сухого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - При приготуванні таблетсуміші пропонується окреме приготування розчину S, який використовується для зволоження 1/3 порції суміші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для показників, які зазначені у специфікації під час виробництва. Запропонована редакція включає допустимі межі контролюємих показників (насипна густина, втрата при висушуванні (таблетсуміш), опис, час розпадання, товщина (таблетка).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Зміна допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення із специфікації показника «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення із специфікації показника «Середня маса». 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 (звуження допустимих меж) - Пропонується звуження допустимих меж специфікації для показника «Домішки. Сумарний вміст»: раніше схвалена редакція « не більш 3,0 % протягом терміну придатності», пропонується «не більш 2,0%» протягом терміну придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" уточнено опис зовнішнього виду таблеток. 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) - Пропонується зміна методики контролю для показника «Домішки» (з раніше схваленої внутрішньої методики на оновлену редакцію внутрішньої методики виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено терміни), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також редактовано розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".		
133.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Пропонується заміна скляного флакону на флакон пластиковий із кришечкою з функцією захисту від дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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)) - Зміна методу контролю показника «Ідентифікація. Кількісне визначення. Однорідність вмісту» для таблеток усіх сіл дій (з методу MA6500PE на метод 6600DC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Пропонується вилучення допоміжної речовини – крохмалю кукурудзяного сухого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - При	за рецептом	UA/2047/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приготуванні таблетсуміші пропонується окреме приготування розчину S, який використовується для зволоження 1/3 порції суміші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для показників, які зазначені у специфікації під час виробництва. Запропонована редакція включає допустимі межі контролюємих показників (насіпна густина, втрата при висушуванні (таблетсуміш), опис, час розпадання, товщина (таблетка)). 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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Зміна допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення із специфікації показника «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення із специфікації показника «Середня маса». 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 (звуження допустимих меж) - Пропонується звуження допустимих меж специфікації для показника «Домішки. Сумарний вміст»: раніше схвалена редакція « не більш 3,0 % протягом терміну придатності», пропонується «не більш 2,0%» протягом терміну придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" уточнено опис зовнішнього виду таблеток. 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)- Пропонується зміна методики контролю для показника «Домішки» (з раніше схваленої внутрішньої методики на оновлену редакцію внутрішньої методики виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено терміни), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також редаговано розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю". 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 -</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".</p>		
134.	<b>МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	<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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів</p>	За рецептом	UA/6308/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
135.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічним розпилювачем; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення альтернативних насос-розпилювача FMA01 18/410 та насос-розпилювача FMA02 18/410 до раніш затвердженого насос-розпилювача FMA 18 TE	без рецепта	UA/8480/01/01
136.	<b>МЕТАМАКС</b>	капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3572/01/01
137.	<b>МЕТАМАКС</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/3572/02/01
138.	<b>МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА</b>	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс 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)	Без рецепта	UA/4974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
139.	<b>МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА</b>	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	Без рецепта	UA/4974/01/02
140.	<b>МІЛАГІН</b>	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення	за рецептом	UA/5924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії готового лікарського засобу, у зв'язку зі збільшенням промислових потужностей. Запропоновано: Розмір серії Теоретична кількість отриманих супозиторіїв: 120,00 кг. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
141.	<b>МІЛДРОНАТ® GX</b>	таблетки по 500 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ мельдонію фосфату. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/10815/01/01
142.	<b>МОКСЕТЕРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/15685/01/01
143.	<b>МОНУРАЛ</b>	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 пакету в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	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) - Пропонована редакція: Уповноважена особа з фармаконагляду –Марія Луїза Бонура, контактна особа з	за рецептом	UA/9833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні – Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду та контактної особи з фармаконагляду в Україні. Рекомендуються до затвердження		
144.	<b>МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Морфолінієва сіль тіазотної кислоти ТОВ «ФАРМХІМ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/13847/01/01
145.	<b>МОТОРИКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3797/01/01
146.	<b>МУКОГЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/5547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
147.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	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 дільницю 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. Виробнича дільниця – VI: залишається без змін; без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3458/02/01
148.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення затверджених видів упаковок, а саме: по 100 таблеток у контейнері; по 1	за рецептом	UA/1178/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		контейнеру в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнерах: Введення зміни 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: 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 стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення зміни 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 зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
149.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення зміни протягом 6-ти	за <i>рецептом</i>	UA/1178/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ГРУП": по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення затверджених видів упаковок, а саме: по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнерах: Введення зміни 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: 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 стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення зміни 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 зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці; для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП": по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення затверджених видів упаковок, а саме: по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнерах: Введення зміни 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: 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 стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/1178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення зміни 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 зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
151.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, що відповідає за мікронізацію, упаковку, як альтернативний виробник за контроль якості та випуск серії АФІ, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, що відповідає за синтез АФІ, а також контроль якості та випуск серії (як альтернативний	за рецептом	UA/7141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник), без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника, без зміни місця виробництва: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
152.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/Італія	зміни I типу - вилучення виробника Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія, який відповідає за виробництво готового лікарського засобу із розділу «Склад лікарського засобу» в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/7141/01/01
153.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікації, методів випробування готового лікарського засобу до вимог ДФУ, введення посилання на діючу редакцію ДФУ у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності за наступними показниками "опис», "ідентифікація", "середня маса вмісту капсул", "розпадання", "супровідні домішки", "кількісне визначення", "мікробіологічна чистота", "однорідність дозованих одиниць"; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових постачальників первинного	за рецептом	UA/12707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакування (фольга алюмінієва); зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у параметрах специфікації АФІ т. "залишкова кількість органічних розчинників" - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування т. "залишкова кількість органічних розчинників"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна у специфікаціях вхідного контролю АФІ (ніфуроксазид) за показниками: - «важкі метали» (вилучення), т. «мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби та фольга алюмінієва) за п. "мікробіологічна чистота", "зовнішній вигляд"; зміни I типу - внесені уточнення найменування та зміна адреси місцезнаходження виробника АФІ Ніфороксазиду		
154.	<b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікації, методів випробування готового лікарського засобу до вимог ДФУ, введення посилання на діючу редакцію ДФУ у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності за наступними показниками "опис», "ідентифікація", "середня маса вмісту капсул", "розпадання", "супровідні домішки", "кількісне визначення", "мікробіологічна чистота", "однорідність дозованих одиниць"; зміни	за рецептом	UA/12707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольга алюмінієва); зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у параметрах специфікації АФІ т. "залишкова кількість органічних розчинників" - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування т. "залишкова кількість органічних розчинників"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна у специфікаціях вхідного контролю АФІ (ніфуросазид) за показниками: - «важкі метали»</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення), т. «мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ; 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби та фольга алюмінієва) за п. "мікробіологічна чистота", "зовнішній вигляд"; зміни I типу - внесені уточнення найменування та зміна адреси місцезнаходження виробника АФІ Ніфороксазиду		
155.	НООБУТ® ІС	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника активної речовини фенібут	без рецепта	UA/8831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, сировини та матеріалів; випробування контролю якості (фізичні/хімічні))				
156.	<b>НООБУТ® IC</b>	таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	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 I типу - вилучення виробника активної речовини фенібут	без рецепта	UA/8831/01/02
157.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/16423/01/01
158.	<b>ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ 8,5%</b>	пелети (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у	-	UA/8881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ		
159.	<b>ОРЦЕРИН</b>	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме деталізовано інформацію про наважку зразка; зміни за показником «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням до документації виробника: - доповнення розділу «Реактиви»; - деталізовано розділ «Условия хроматографирования»; - уточнення приготування в розділі «Испытуемый раствор»; - внесено уточнення та деталізовано розділ «Процедура». Критерії прийнятності не змінилися; зміни за показником «Розчинення», у зв'язку з приведенням до документації виробника: - уточнення розділу «Испытуемый раствор»; - внесено уточнення та деталізовано розділ «Процедура». Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміни в методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», у зв'язку з приведенням до документації виробника: - доповнення розділу «Реактиви»; - деталізовано розділ «Условия хроматографирования»; - уточнення приготування в розділі «Испытуемый раствор»; - внесено уточнення та деталізовано розділ «Процедура». Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/6644/01/01
160.	<b>ОФТАКЛІН</b>	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі з	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника	за рецептом	UA/16352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону в пачці					АФІ мірамістину, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
161.	<b>ОФТАМІРИН</b>	краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ мірамістину, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12521/01/01
162.	<b>ПАКСЕЛАДИН®</b>	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; контроль якості, випуск серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/2437/02/01
163.	<b>ПАРАПЛЕКСІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси	за рецептом	UA/15763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
164.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15763/01/02
165.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) вилучення первинної упаковки ГЛЗ, а саме по 25 г у банках з відповідними змінами у розділі «Упаковка» та специфікації/ методах контролю якості, п. «Маса вмісту контейнера»	без рецепта	UA/1089/01/01
166.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у банках скляних або у тубах алюмінієвих; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЕР від затвердженого виробника субстанції проводиться, у зв'язку із зміною назви	без рецепта	UA/1089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фірми (запропоновано: R0 - CEP 2012-347-Rev 02); зміни II типу - введення додаткового виробника активної субстанції цинку оксиду з наданням мастер-файла на АФІ		
167.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію моногідрат від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10881/01/01
168.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію моногідрат від вже затвердженого виробника	-	UA/10882/01/01
169.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ 2/ ІНДАПАМІД 0,625 КРКА</b>	таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 - незначні зміни у затверджених методах випробування, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника: виправлення невідповідності в документації аналітичної процедури визначення розміру часток для діючої речовини індапаміду; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; 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 адреси контрактного виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини периндоприлу терт-бутиламін	за рецептом	UA/15257/01/01
170.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ 4/</b>	таблетки по 4 мг/1,25	КРКА, д.д., Ново	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/15257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ІНДАПАМІД 1,25 КРКА</b>	мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	место		место		матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника: виправлення невідповідності в документації аналітичної процедури визначення розміру часток для діючої речовини індапаміду; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; 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 адреси контрактного виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини периндоприлу терт-бутиламін	рецептом	
171.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ 8/ ІНДАПАМІД 2,5 КРКА</b>	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 - незначні зміни у затверджених методах випробування, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника: виправлення невідповідності в документації аналітичної процедури визначення розміру часток для діючої речовини індапаміду; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-075-Rev 03 для діючої речовини	за рецептом	UA/15257/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Indapamide від вже затвердженого виробника; 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 адреси контрактного виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. для діючої речовини периндоприлу терт-бутиламін		
172.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - 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/0901/01/01
173.	<b>ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину вода для ін'єкцій у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах	за рецептом	UA/7976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація» (редакційні правки) та «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови хроматографування та умови придатності хроматографічної системи); зміни I типу - вилучення ампул типу В, АВС виробника ВАТ «Курський завод медичного скла», Російська Федерація та типу С, ВО виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна; зміни I типу - зміна найменування та уточнення місцезнаходження виробника діючої речовини платифіліну гідротартрату; 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину платифіліну гідротартрату у відповідність до вимог нормативної документації виробника; 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину платифіліну гідротартрату до вимог ДФУ		
174.	<b>ПЛЕСТАЗОЛ</b>	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо	за рецептом	UA/13437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці					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		
175.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10626/01/03
176.	<b>ПРЕГАДОЛ</b>	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини прегабаліну; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	UA/16387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна в процесі виробництва АФІ виробника Teva API India Private Limited, India, і як наслідок внесення змін до специфікації та методів контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та специфікації та методів вхідного контролю		
177.	<b>ПРЕГАДОЛ</b>	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини прегабаліну; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна в процесі виробництва АФІ виробника Teva API India Private Limited, India, і як наслідок внесення змін до специфікації та методів контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та специфікації та методів вхідного контролю	за рецептом	UA/16387/01/02
178.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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	за рецептом	UA/1889/01/01

№ 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 – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
179.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-385-Rev 01 для діючої речовини Tribenoside від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy	без рецепта	UA/4678/02/01
180.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-385-Rev 01 для діючої речовини Tribenoside від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., Italy	без рецепта	UA/4678/01/01
181.	<b>ПРОНОРАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного	за рецептом	UA/4995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
182.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0485/01/01
183.	ПСЕВДОВАК	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЗАЙДЕКС УА»	Україна	Інститут біотехнології сироваток і вакцин БІОМЕД АТ/БСВ БІОМЕД АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи у зв'язку із зміною заявника, власника реєстраційного посвідчення. Затверджено: Власов Тетяна Юрівна	за рецептом	UA/16009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Вовк Надія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Запровадження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
184.	ПСОРИНОХЕЛЬ Н	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	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 незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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 специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)	без рецепта	UA/6678/01/01
185.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення сили дії по 1,25 мг; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серій готового лікарського засобу: запропоновано 52 кг (400 тис.табл); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) – зменшення розміру серії лікарського засобу: запропоновано: 26 кг (200 тис.табл); зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується	за рецептом	UA/10982/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу		
186.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення сили дії по 1,25 мг; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) – зменшення розміру серії лікарського засобу: запропоновано: 26 кг (200 тис.табл); зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10982/01/02
187.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення сили дії по 1,25 мг; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серій готового лікарського засобу: запропоновано 52 кг (200 тис.табл), 78 кг (300 тис.табл), 104 кг (400 тис.табл); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) – зменшення розміру серії лікарського засобу: запропоновано: 26 кг (100 тис.табл); зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/10982/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу		
188.	РЕВАЛІД	капсули, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - гармонізація вимог у специфікації під час виробництва лікарського засобу за показником «Маса вмісту капсули» із специфікацією на випуск готового лікарського засобу за показником «Однорідність маси»	без рецепта	UA/8405/01/01
189.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія; виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: АТ Рецифарм Паретс, Іспанія	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничих дільниць: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія, Етновія Ой, Фінляндія, Мерк СЛ, Іспанія	без рецепта	UA/9267/01/01
190.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			нерозфасованої продукції: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
191.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5146/01/04
192.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни у методах випробування ГЛЗ: розділ "Середня маса таблетки" - масу таблетки приведено з "г" у "мг"; р. "МБЧ" приведено до вимог ДФУ; р. "Пуринові домішки" (ДФУ 2.2.29), "Розчинення" (ДФУ 2.2.25), "Кількісне	за рецептом	UA/0416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення" (ДФУ 2.2.25) - актуалізовано викладення розділів відповідно до ДФУ, внесено незначні редакційні правки, без зміни методик і нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - розділ "Склад" МКЯ ГЛЗ актуалізовано: масу таблетки приведено у міліграмах. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування, як наслідок - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування».</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>у специфікації вхідного контролю АФІ розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування АФІ: за р. "Розчинність" уточнено розчинники; за п. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Пуринові домішки (гіпоксантин, гуанозин)" відкореговано індексацію випробуваного розчину, незначні зміни у затверджених методах випробування; за р. "Залишкові кількості органічних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників (ацетон, ефір)" приготування розчинів для аналізу приведено у відповідність до методів виробника.		
193.	<b>РИБОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів», цех № 4	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ	за <i>рецептом</i>	UA/10293/01/01
194.	<b>РОЗАЛІН</b>	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво за повним циклом: Рафарм АТ, Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: ТОВ «Адамед», Польща	Греція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії, із зазначенням функцій раніше затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За <i>рецептом</i>	UA/14388/01/01
195.	<b>РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	-	UA/12935/01/01

№ 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 R0-CEP 2015-114-Rev 02 для АФІ Розурвастатин кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India з відповідними змінами: зміна адреси виробничої дільниці, незначні зміни пов'язані із гармонізацією з керівництвом ICH Q11; додавання виробничої дільниці для визначення проміжного продукту Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Chem. & APIs, Industrial Zone, Linhai Zhejiang, China.		
196.	<b>СИГНІФОР</b>	розчин для ін'єкцій по 0,9 мг/1 мл по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження стабільності; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна аналітичного методу випробування за показником "Визначення енантіомера за допомогою ВЕРХ" для вихідного матеріалу Fmoc-Tyr (Bzl)OH, з метою поліпшення поділу піків Fmoc-L-Tyrosin - (Bzl) і Fmoc-D-Tyrosin- (Bzl) - OH) для забезпечення більш точного визначення кількості енантіомера. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12937/01/03
197.	<b>СИГНІФОР</b>	розчин для ін'єкцій по 0,6 мг/1 мл по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження стабільності; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна аналітичного методу випробування за показником	за рецептом	UA/12937/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Визначення енантіомера за допомогою ВЕРХ" для вихідного матеріалу Fmoc-Тур (Bzl)ОН, з метою поліпшення поділу піків Fmoc-L-Tyrosin - (Bzl) і Fmoc-D-Tyrosin- (Bzl) - ОН для забезпечення більш точного визначення кількості енантіомера. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
198.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження стабільності; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна аналітичного методу випробування за показником "Визначення енантіомера за допомогою ВЕРХ" для вихідного матеріалу Fmoc-Тур (Bzl)ОН, з метою поліпшення поділу піків Fmoc-L-Tyrosin - (Bzl) і Fmoc-D-Tyrosin- (Bzl) - ОН для забезпечення більш точного визначення кількості енантіомера. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12937/01/01
199.	СИМПОНИ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюзинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробничої дільниці діючої речовини Голімумабу; зміни І типу - вносяться зміни до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.3.1. Виробники: зміна назви виробника, що відповідає за контроль якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручці в картонній коробці							
200.	<b>СІНДЖАРДІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; Фарм/Лог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
201.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
202.	<b>СІНДЖАРДІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; альтернативна	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
203.	<b>СІНДЖАРДІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
204.	<b>СОВАЛДІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБрекон, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативної дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, яка відповідає за проведення контролю якості АФІ Софосбувір; введення альтернативного виробника АФІ Софосбувір F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy	за рецептом	UA/14706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США				
205.	<b>СОЛПАДЕІН</b>	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна зовнішнього вигляду таблеток у відповідність до виробничих потреб, а саме заміна напису на таблетках «Solpadein» на тиснення «S». Як наслідок, зміни в складі ГЛЗ та вилучення примітки стосовно барвника, який входив до складу чорнил, яким наносився напис. А також внесено зміни в інструкцію у рр. "Склад" (допоміжні речовини) та "Основні фізико-хімічні властивості", як наслідок-відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - вилучення символу «®» з назви лікарського засобу у відповідності до глобальної політики компанії щодо торгових марок. Затверджено: СОЛПАДЕІН®; Запропоновано: СОЛПАДЕІН. А також внесені зміни щодо назви лікарського засобу (вилучення символу®) у інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4740/03/01
206.	<b>СОННІКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки – зміна кількості одиниць (таблеток) в упаковці. Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки	без рецепта	UA/10819/01/01
207.	<b>СПІРОНОЛАКТОН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	-	UA/15781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування					відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-291-Rev 00(затверджено: R0-CEP 2011-291-Rev 01) для діючої речовини Spironolactone від вже затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай з відповідними змінами у назві виробника АФІ, специфікації та методах контролю за п. «Залишкова кількість органічних розчинників» та періоду переконтролю (затверджено: 2 роки; запропоновано: 4 роки)		
208.	<b>СТОПДІАР</b>	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення мастер-файла активного фармацевтичного інгредієнта (Active Substance Master File (ASMF) з №0-NIFU-E/0301(0) на №0-NIFU-E/0301(5) December 2014) ніфуроксазид/nifuroxazide виробника Moebs Iberica S.L. Як наслідок, зміни у специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу на № 4-00045-26-01-01. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14478/01/01
209.	<b>СУЛЬФОКАМФОКАІ Н-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ DL-сульфокамфорної кислоти, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7392/01/01
210.	<b>СУМІЛАР</b>	капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія Д.Д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для	за рецептом	UA/15320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Словенія (випуск серій); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)		медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
211.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15318/01/01
212.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Паб'яницькі	Словенія Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)				
213.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування)	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15319/01/02
214.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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		UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
215.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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)		UA/16232/01/02
216.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна	за рецептом	UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
217.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТИС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	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 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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15893/01/01
218.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТИС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	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 додатковим даними, що мають надаватися	за рецептом	UA/15893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
219.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	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); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
220.	<b>ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Стероїд С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-296-Rev 00 для діючої речовини тестостерону пропіонат від вже затвердженого виробника STEROID S.P.A. з відповідними змінами в специфікації, методах контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», "Залишкові кількості органічних розчинників", «Кількісне визначення»; зміни в методах контролю АФІ за показником «Втрата в масі при висушуванні»; вилучення показників «Розчинність» та «Температура плавлення» із специфікації та методів контролю АФІ. -зміна терміну придатності (затверджено: Термін придатності 5 років; Запропоновано: Період ретестування 5 років).	-	UA/13162/01/01
221.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у пачці; по 15 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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)	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
222.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8234/01/01
223.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8234/01/02
224.	ТРИМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	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	за рецептом	UA/15392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
225.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 5 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	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/9141/01/02
226.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 10 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	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/9141/01/03
227.	<b>ТРОКСЕВАЗИН®</b>	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для	без рецепта	UA/3368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
228.	УГРЕСОЛ	лосьйон 10 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8219/01/01
229.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ "Сухий екстракт з 9 рослин"	без рецепта	UA/14570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
230.	ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 30 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</p> <p>зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника; зміни I типу - зміна найменування та заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника АФІ Феніндіон відповідно до DMF. Змін у місцезнаходженні виробничої дільниці, у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського</p>	за рецептом	UA/7886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Стираність» з методів контролю готового лікарського засобу, оскільки даний показник контролюється під час виробництва в напівпродукті (таблетки нерозфасовані)		
231.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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 - введення визначення неспецифікованих домішок до показника «Супутні домішки» специфікації на діючу речовину феніраміну малеат; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення методу ТШХ з розділу «Ідентифікація діючих речовин» специфікації на готовий лікарський засіб; 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 - зміни профілю домішок за показником «Супутні домішки» специфікації на діючу речовину феніраміну малеат; 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 зі специфікації на діючу речовину феніраміну малеату показника «Оптичне обертання»; зміни I типу -	без рецепта	UA/5441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучено з специфікації готового лікарського засобу показник «Колір (оптична густина при 415 нм)»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни аналітичної методики визначення домішки 4-амінофенолу за показником «Тести на чистоту» (запропоновано: метод ВЕРХ з використанням флуоресцентного детектора); зміни в альтернативній методиці ВЕРХ (з використанням УФ-детектору на діодній матриці) за показником «Кількісне визначення діючих речовин» (зміни рухомої фази з метанолу на етанол і як наслідок зміни пробопідготовки та умов хроматографування) та додатково до альтернативної методики введено визначення однорідності вмісту феніраміну maleat; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни допустимих меж при визначенні щавлевої кислоти за показником «Тест на чистоту» в специфікації на випуск готового лікарського засобу; зміни допустимих меж при визначенні 4-амінофенолу за показником «Тест на чистоту» в специфікаціях готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення випробування «Втрата при висушуванні» при операції «Контроль базового змішування»; вилучення випробування «Вихід» при операції «Контроль базового змішування»; 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 - зміни критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» специфікації на діючу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину феніраміну малеат (запропоновано: від 99,0% до 101,0%); введення нового показника «Залишкові кількості органічних розчинників» до специфікації на діючу речовину феніраміну малеату; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення випробування «Вихід» при операції «Контроль кінцевого змішування»		
232.	<b>ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ</b>	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ амброксолу гідрохлориду	без рецепта	UA/3591/03/01
233.	<b>ФЛЕБОТОН</b>	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу: з 15 750 (630 кг) на 10 500 уп. (420 кг) та 18 375 уп. (735 кг); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення незначного випробування в процесі виробництва (р.3.2.Р.3.4. Промежуточний контроль лікарственного препарату – показатель Подлинность); зміни у специфікації контролю якості під час виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з включенням установки (яка складається з мультигомогенізатора та реактора) "Zoatek" у виробничий процес; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - виробник АФІ - Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., № 860 of	без рецепта	UA/0747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chaoyang South Road, Pengzhou, Sichuan 611930, China з місцем виробництва Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan 611930, China надає актуалізований EDMF (AP/Version №5/2016-09-30 та RP/Version №6/2016-10-22)		
234.	<b>ФОРТ-ГЕЛЬ</b>	гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР від нового виробника АФІ R1-СЕР 2007-167-Rev 01	за рецептом	UA/2550/01/01
235.	<b>ХЕВЕРТ СИНУСІТІС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - з метою приведення п. «Опис» у специфікації та методах контролю якості у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє пропонується внесення уточнення у опис тиснення на таблетці. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/13239/01/01
236.	<b>ХЛОРГЕКСИДИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	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 1.13 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,	без рецепта	UA/16324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
237.	<b>ЦЕЛИСТА®</b>	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну придатності ЛЗ: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16403/01/01
238.	<b>ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для сировини L-глутамін з in-house монографії на монографію USP. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 Control of Materials	за рецептом	UA/16310/01/01
239.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Приватне підприємство "Прогресфарм"	Україна	Свісс Перентералс 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	за рецептом	UA/15265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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)		
240.	<b>ЦИКЛОДОЛ</b>	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості (наказ МОЗ України № 506 від 19.03.2018) інформації щодо терміну придатності лікарського засобу. При проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів, а саме: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), не були враховані зміни стосовно терміну придатності лікарського засобу, які були затверджені попереднім наказом - № 1006 від 25.12.2014 (додавання постачальників первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)). Затверджена редакція в оновлених МКЯ: 3 роки. Вірна редакція: 5 років.	за рецептом	UA/6549/01/01
241.	<b>ЦИКЛОДОЛ</b>	таблетки по 2 мг in bulk: по 1 кг таблеток у подвійних поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості (наказ МОЗ України № 506 від 19.03.2018)	-	UA/12350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		інформації щодо терміну придатності лікарського засобу. При проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів, а саме: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), не були враховані зміни стосовно терміну придатності лікарського засобу, які були затверджені попереднім наказом - № 1006 від 25.12.2014 (додавання постачальників первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)). Затверджена редакція в оновлених МКЯ: 3 роки. Вірна редакція: 5 років.		
242.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича діляниця - VI), Індія	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 діляницю 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 діляниця - II , Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2034/02/01
243.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом	UA/2034/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці			Виробнича дільниця – II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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.		
244.	<b>ЦИПРОЛЕТ® А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 дільницю 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/11851/01/01
245.	<b>ШАВЛІЯ</b>	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних	без рецепта	UA/6984/01/01

<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>
							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)		

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

**Н.В. Гуцал**