



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

26.02.2018

№ 343

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Лінчевського О.В.

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.	АЗИБІОТ®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/мл, 12,6 г порошку для приготування 15 мл оральної суспензії (600 мг азитроміцину) у скляному флаконі; 18,9 г порошку для приготування 22,5 мл оральної суспензії (900 мг азитроміцину) у скляному флаконі; 25,2 г порошку для приготування 30 мл оральної суспензії (1200 мг азитроміцину) у скляному флаконі; 31,5 г порошку для приготування 37,5 мл оральної суспензії (1500 мг азитроміцину) у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцем з адаптером у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	За рецептом	Не підлягає	UA/13452/02/01
2.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, флакон, вміщений у картонну коробку	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	За рецептом	Не підлягає	UA/15264/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ДІАВІТЕК ПД4 1,36 %	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.	За рецептом	Не підлягає	UA/16599/01/01
4.	ДІАВІТЕК ПД4 2,27 %	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 з	За рецептом	Не підлягає	UA/16599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці					підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.			
5.	ДІАВІТЕК ПД4 3,86 %	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.	За рецептом	Не підлягає	UA/16599/01/03
6.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМ-РЕГІСТР ЛТД"	Україна	БАКУЛ АРОМАТІКС І КЕМІКАЛС ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16600/01/01
7.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл по 100 мл або	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	реєстрація на 5 років	Без	підлягає	UA/16601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс»		обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепту		
8.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у паперових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16602/01/01
9.	НАТРІЮ СУЛЬФАТ БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Макко Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	Макко Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16603/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	М.Біотек Лтд.	Велика Британія	Сіквент Сайнтіфік Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12762/01/01
2.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишкороворозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": Байер Фарма АГ, Німеччина; Первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	Без рецепта	підлягає	UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АФАЛА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	Не підлягає	UA/6887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	Без рецепта	підлягає	UA/8461/01/01
5.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	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). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/8123/02/01

№ 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>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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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>			
6.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8123/01/01

№ 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>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). 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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 №</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.			
7.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/0313/01/03
8.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 50 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0313/02/01
10.	ГЕК 130/0,42	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	АТ "Зерумверк Бернбург"	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/6812/01/01
11.	ГЕМОРОЛЬ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	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	без рецепта	підлягає	UA/7628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk №100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробці; in bulk №200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробці	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	-	Не підлягає	UA/12799/01/01

№ 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>"Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
13.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у пачці	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Несумісність" 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.			
14.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/12719/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу у розділ: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
15.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/12719/01/01

№ 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 у розділ: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
16.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/12719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" 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.			
17.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	За рецептом	Не підлягає	UA/12719/01/03

№ 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>органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
18.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції 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>	<i>Без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	НІТРОМІНТ®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком з контролем першого відкриття, у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PІP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/7912/01/01

№ 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.			
20.	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 10 г у контейнерах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевти чна фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	Без рецепта	підлягає	UA/7730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ФАРМАДОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у паці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	без рецепта	підлягає	UA/8183/01/01

№ 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>механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" 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>			
22.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості	без рецепта	підлягає	UA/13118/01/01

№ 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" 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>			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАКТАЛ®	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів випробувань лікарського засобу, зокрема: - за показником "Описание": розширення допустимих меж щодо кольору розчину; - за показником «Цветность раствора»: додавання додаткового еталону порівняння GY5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8712/01/01
2.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед,	Італія/ Франція/ Австрія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - перегляд критеріїв придатності системи для аналітичної методики icIEF, що використовується для діючої речовини і для готового лікарського засобу, а саме – додавання додаткового малюнку електроферограми, як етапу оцінки придатності системи у методі Капілярного ізоелектрофокусування (icIEF); зазначення матеріалу фільтру, що використовується у методиці «Визначення активності по комплексу антиген-антитіло» (Binding ELISA), а саме – додається інформація - фільтри з полієфірсульфону (PES) із діаметром пор 0,2 мкм. Оскільки, один метод затверджений для діючої речовини та для готового лікарського засобу, дані зміни застосовуються для обох розділів (S і P) та відповідні оновлення вносяться до методів контролю якості лікарського засобу; незначні зміни в методиці «Визначення загальної чистоти» з використанням нередуцируючого капілярного електрофорезу (CE-SDS (non-reduced) method),	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія		<p>що використовується для діючої речовини та для готового лікарського засобу, а саме - включення необхідного розрахунку для контрольного зразку та зразку, що випробовується; зміни у методі визначення проміжного продукту - сАС антитіла діючої речовини до клітин білків-хазяїна (HCP Host Cell Protein content). Нові серії антитіл до антигену-СНО НСР та біотинильованих антитіл до антигену-СНО НСР були кваліфіковані та впроваджені для використання в методі сАС10 НСР ELISA, що підтверджено випробуванням щодо вивчення вивільнення проміжного продукту сАС10 (діючої речовини). Зазначена зміна пов'язана з доповненням двох критичних аналітичних реагентів: поліклональні кролячі антитіла до антигену-СНО НСР та біотинильовані поліклональні кролячі антитіла до антигену-СНО НСР, новим контрольним зразком, отриманим з оригінального пулу антисироватки; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці як альтернативного виробника відповідального за випробування контролю якості діючої речовини; зміна адреси виробничої дільниці, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у розділі 3.2.S.2.3.1 Raw materials (сировина, що використовується при виробництві діючої речовини). Додавання посилення на японську фармакопею (JP), як стандарт якості, для води для ін'єкцій; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - зміни у виробничому процесі проміжного продукту сАС10-антитіла діючої речовини, а саме – збільшення терміну експлуатації протеїн А-колонки з 39 до 59 циклів, ґрунтуючись на вивченні характеристик процесу		
3.	АЗИТРОЗИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/13998/01/01
4.	АЗИТРОЗИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з ліофілізатом у пацці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	за рецептом	UA/13997/01/01
5.	АЗИТРОМІЦИН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 4 таблетки у блистері; по	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника	за рецептом	UA/12158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістеру в коробці з картону					«Розпадання» за наявності випробування за показником «Розчинення» зі специфікації і методів контролю готового лікарського засобу		
6.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Розпадання» за наявності випробування за показником «Розчинення» зі специфікації і методів контролю готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12158/01/02
7.	АЗИТРОМІЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Розпадання» за наявності випробування за показником «Розчинення» зі специфікації і методів контролю готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12158/01/03
8.	АЗОПТ®	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2300/01/01
9.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	М.Біотек Лтд.	Велика Британія	Сіквент Сайнтіфік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/12762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм			Лімітед		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, без зміни місця виробництва)		
10.	АЛЬКА-ПРИМ®	таблетки шипучі по 2 таблетки у стрипі; по 1 або по 5 стрипів в картонній коробці	Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А.	Польща	Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Кислоти ацетилсаліцилової Polpharma, Польща; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Кислоти ацетилсаліцилової Novacyl, Франція	без рецепта	UA/8237/01/01
11.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення з тексту маркування вторинної упаковки інформації стосовно показання для застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1586/01/01
12.	АМФОЛІП	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики кількісного визначення Амфотерицину В з Британської Фармакопеї на випробування відповідно до Фармакопеї США (мікробіологічний метод)	за рецептом	UA/5704/01/01
13.	АМФОЛІП	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення альтернативного методу випробування кількісного вмісту Амфотерицину В методом ВЕРХ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методі випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація», а саме заміна методу ідентифікації діючої речовини у складі готового	за рецептом	UA/5704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу методом ВЕРХ на метод УФ-спектрофотометрії		
14.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Терентьев Олександр. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/12811/01/01
15.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення методів вхідного контролю допоміжної речовини Крохмаль кукурудзяний за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна -	без рецепта	UA/4633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) (зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки (фольга алюмінієва, плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби) за показником «Мікробіологічна чистота»); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміни до складу допоміжних речовин) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
16.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчалає. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/12973/01/02
17.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/12973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчалая. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
18.	АУРОМІТАЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчалая. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13165/01/01
19.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200	СТАДА	Німеччина	випуск серій:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/1659/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	Арцнайміттель АГ		СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина		зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації допоміжної речовини – ароматизатор лимонний новим показником з відповідним методом випробування, а саме: «Ідентифікація. ІЧ-спектр»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – оновлення вимог специфікації допоміжної речовини ароматизатор лимонний за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР	рецепта	
20.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у виробничому процесі, а саме, додавання на стадії таблетування, в якості зовнішньої змащувальної системи магнію стеарату; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації допоміжної речовини – ароматизатор лимонний новим показником з відповідним методом випробування, а саме: «Ідентифікація. ІЧ-спектр»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – оновлення вимог специфікації допоміжної речовини ароматизатор лимонний за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР	без рецепта	UA/1659/02/02
21.	БЕТОПТИК® S	краплі очні 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/8509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
22.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-044-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12927/01/01
23.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-044-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12927/01/02
24.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/дозу у флаконах № 5 або в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0763/01/01
25.	БІ-СЕПТ- ФАРМАК®	таблетки, 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/8906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
26.	БЛАСТОФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 6 млн МО (22 мкг), по 0,5 мл, по 6 млн МО (22 мкг) у попередньо наповненому шприці; по 3 попередньо наповнених шприци в блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (пакування із "in bulk" виробництва БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15476/01/01
27.	БЛАСТОФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 12 млн МО (44 мкг), по 0,5 мл, по 12 млн МО (44 мкг) у попередньо наповненому шприці; по 3 попередньо наповнених шприци в блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (пакування із "in bulk" виробництва БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15476/01/02
28.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво in bulk,	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) - введення зміни розміру серії АФІ зі змінами в процесі виробництва, контролю виробництва, у зв'язку з установкою нового обладнання для ліофілізації на виробничій дільниці OM Pharma, Швейцарія; супутня зміна:	за рецептом	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія		зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ, розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва на етапі Lyophilisation Cycle для показників: Freezing, Primary Drying, Secondary Drying; супутня зміна: зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - введення нового обладнання для ліофілізації та просіювання на виробничій дільниці OM Pharma для збільшення розміру серії АФІ		
29.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг по 10 капсул у блістери; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску": запропоновано: Без рецепта. Внесення інформації стосовно категорії відпуску в текст маркування на вторинну упаковку лікарського засобу згідно інструкції для медичного застосування (у зв'язку із зміною правового статусу лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14268/01/01
30.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг по 10 капсул у блістери; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д.,	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) - введення зміни розміру серії АФІ зі змінами в процесі виробництва, контролю виробництва, у зв'язку з установкою нового	без рецепта	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія		обладнання для ліофілізації на виробничій дільниці OM Pharma, Швейцарія; супутня зміна: зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - введення нового обладнання для ліофілізації та просіювання на виробничій дільниці OM Pharma для збільшення розміру серії АФІ; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ, розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва на етапі Lyophilisation Cycle для показників: Freezing, Primary Drying, Secondary Drying		
31.	БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Олон Ес.пі.Ей.	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 фірми виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості АФІ. Виробництво (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю субстанції бутамірату цитрату за показником якості «Супровідні домішки», а також розділу «Упаковка» до вимог оновленої документації виробника (ДМФ) Затверджено: Супровідні домішки (метод ТШХ) Будь-якої домішки не	-	UA/10272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							більше 0,1 % Сума домішок не більше 0,5 % Упаковка В мішках поліетиленових подвійних, забезпечених етикетками, вкладені в барабани картонні. Запропоновано: Супровідні домішки (метод ВЕРХ) Домішка В не більше 0,15 % Домішка С не більше 0,15 % Домішка не більше 0,1 % Домішка Е не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка не більше 0,10 % Сума домішок не більше 1,0 % Упаковка В пакетах поліетиленових, вкладених в трьохшарові ламіновані алюмінієві пакети, забезпечені етикетками, поміщені у фіброві барабани.		
32.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ вазеліну	без рецепта	UA/8304/01/01
33.	ВЕРСАТІС	пластир лікувальний 5 % по 5 пластирів у саше/конверті, по 1 або 2, або 6 саше/конвертів у коробці	Грюненталь ГмБХ	Німеччина	вторинне пакування, контроль якості/випробування серій, випуск серій: Грюненталь ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості/випробування серій: Тейкоку Сейяку Ко. Лтд., Японія	Німеччина/ Японія	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: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/2808/01/01
34.	ГАСТРОТИД	розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл по 2 мл у	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/14237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону в картонній пачці			Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів		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) (змінна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
35.	ГАСТРОТИД	розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл in bulk: по 2 мл у флаконі, по 50 флаконів у картонній пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	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) (змінна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/14238/01/01
36.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15	без рецепта	UA/5225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
37.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.	за рецептом	UA/13080/01/01
38.	ГЕМОФЕРОН	розчин оральний по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат R1 – СЕР 1998-140-Rev 03 для ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника обумовлено зміною адреси власника СЕР та виробничої ділянки, без зміни місцезнаходження	без рецепта	UA/7567/01/01
39.	ГІНАЛГІН	таблетки вагінальні по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/2921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
40.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2121/01/01
41.	ГРОПРИМ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування в розділі "Фармакологічні властивості": назву лікарського засобу, що була в тексті розділу помилково зазначена як "Ізоприназин", виправлено на "Гроприм"	за рецептом	UA/15916/01/01
42.	ДЕКСАПОС	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/4878/01/01
43.	ДЕЛАГІЛ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча	за рецептом	UA/0327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
44.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу (Специфікація) за показником "Ідентифікація вальпроата натрія", а саме: ідентифікація вальпроату натрію визначається методом рідинної хроматографії або методом газової хроматографії (уточнення "або" було пропущено)	за рецептом	UA/2598/02/01
45.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю якості за п."Кількісне визначення Цинку піритіон", у зв'язку з оптимізацією методу	без рецепта	UA/7632/01/01
46.	ДЕСПАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Напрод Лайф Саенсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕЗОМЕПРАЗОЛ)	за рецептом	UA/12116/01/01
47.	ДЕСПАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 100 флаконів у коробці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Напрод Лайф Саенсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕЗОМЕПРАЗОЛ); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки in bulk на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/12115/01/01
48.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного лікарського засобу ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього	без рецепта	UA/0981/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування 1%. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
49.	ДИКЛОСАН	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5712/01/01
50.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	капсули м'які по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3033/01/02
51.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футлярю в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна	за рецептом	UA/4178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особа відповідальна за фармакогляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармакогляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармакогляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
52.	ДОНА®	порошок для орального розчину по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Роттафарм Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармакогляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармакогляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармакогляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармакогляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/0878/01/01
53.	ЕКОДАКС®	крем 1 % по 10 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютик ал Лабораторізі» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					алз Лтд.»)				
54.	ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Ізохем С.А.С.	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/13577/01/01
55.	ЕЛІГАРД 22,5 мг	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальни й за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальни й за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальни й за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	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, 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/5758/01/02
56.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальни й за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди/ США	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/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.			Б. В., Нідерланди; відповідальни й за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальни й за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		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, 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)		
57.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальни й за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальни й за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальни й за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	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, 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/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4415/02/01
59.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4415/03/01
60.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво	Італія/ Румунія/ Німеччина	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 (інші зміни) - 1. Приведення	за рецептом	UA/6969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина		виробничих функцій виробників Сіндан Фарма СРЛ, Румунія та Актавіс Італія С.п.А., Італія відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та оригінальних матеріалів виробника. Функції виробників не змінилися. 2. Винесення виробника Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина з зазначенням відповідних виробничих функцій на титульну сторінку МКЯ ГЛЗ відповідно до реєстраційного дос'є. Дана виробнича дільниця завжди була зазначена в р. 3.2.Р.3.1. Виробники, але не виносилась в реєстраційне посвідчення. Змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробники, не відбулося. 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) - приведення методів контролю за показником «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» методом ВЕРХ (придатність хроматографічної системи) до вимог монографії «Epirubicini hydrochloridum» EP.		
61.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - 1. Приведення виробничих функцій виробників Сіндан Фарма СРЛ, Румунія та Актавіс Італія С.п.А., Італія відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та оригінальних матеріалів виробника. Функції виробників не змінилися. 2. Винесення виробника Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина з зазначенням відповідних виробничих функцій на титульну сторінку МКЯ ГЛЗ відповідно до реєстраційного дос'є. Дана виробнича дільниця завжди була зазначена в р. 3.2.Р.3.1. Виробники, але не виносилась в реєстраційне посвідчення. Змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробники, не відбулося. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/6969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю за показником «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» методом ВЕРХ (придатність хроматографічної системи) до вимог монографії «Epirubicini hydrochloridum» EP.		
62.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/7948/01/01
63.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	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) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/7948/01/02
64.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 ОД № 20, № 50, № 100 у	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/7948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці № 1					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних		
65.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Іспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника продукції in bulk, включаючи дільницю випуску серій; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; додано інформацію до інструкції щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – пропонувано незначна зміна до методів випробування готового лікарського засобу за т. «Супутні домішки» - виправлення технічної помилки у таблиці «схема градієнтного хроматографування», у розрахунковій формулі вміст одиночної домішки есцитолопраму; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – пропонувано незначна зміна до методів випробування готового лікарського засобу за т. «Кількісне визначення» - виправлення технічної помилки у розрахунковій формулі вмісту есциталопраму	за рецептом	UA/13228/01/01
66.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника продукції in bulk, включаючи дільницю випуску серій; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; додано інформацію до інструкції щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення	за рецептом	UA/13228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хіспанія, С.Л., Іспанія)		змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – пропонувано незначна зміна до методів випробування готового лікарського засобу за т. «Супутні домішки» - виправлення технічної помилки у таблиці «схема градієнтного хроматографування» , у розрахунковій формулі вміст одиночної домішки есцитолопраму; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – пропонувано незначна зміна до методів випробування готового лікарського засобу за т. «Кількісне визначення» - виправлення технічної помилки у розрахунковій формулі вмісту есциталопраму		
67.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	настойка у флаконах по 40 мл, 50 мл, 100 мл	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ПП "Кілафф", Україна, на якій будуть здійснюватися всі виробничі операції, включаючи первинне та вторинне пакування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	UA/12528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (приведення п. «МБЧ» у Специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ); 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)) (внесення змін до Специфікації/методів випробувань п. «Інші види Echinacea» та до методів випробувань п. «Ідентифікація» - приведення у відповідність до вимог монографії «Ехінацеї пурпурової настойкаN» ДФУ); 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 (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ПП "Кілафф", Україна); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки; внесення оновленої інформації щодо адреси виробника, способу застосування (вилучення інформації щодо зовнішнього застосування); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділ "Показання для застосування", як наслідок внести зміни у розділ "Спосіб застосування та дози"). Затверджено наказом МОЗ України № 1246 від 11.10.2017.</p>		
68.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
69.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11126/01/01
70.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділ "Спосіб застосування та дози" (додано інструкцію з розчинення гранул у флаконі); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни (вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділі: "Показання". Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) до інструкції у розділі: "Показання" Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/5509/01/01
71.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділ "Спосіб застосування та дози" (додано інструкцію з розчинення гранул у флаконі); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни (вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділі: "Показання". Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) до інструкції у розділі: "Показання" Як наслідок у розділ	за рецептом	UA/5509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози")		
72.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 125 мг; 14 саше з гранулами в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділ "Спосіб застосування та дози" (редагування інструкції розчинення гранул із саше); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни (вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділі: "Показання". Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) (Зміни (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) до інструкції у розділі: "Показання". Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/11807/01/01
73.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 250 мг; 10 саше з гранулами в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни у розділ "Спосіб застосування та дози" (редагування інструкції розчинення гранул із саше); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни (вилучення терапевтичного показання) до інструкції у розділі: "Показання". Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) (Зміни (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) до інструкції у розділі: "Показання". Як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/11807/01/02
74.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	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 - внесення змін до	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці					реєстраційних матеріалів досьє р. 3.2.S.4.2. Analytical procedure for acetic acid (оновлення методів випробування АФІ: додавання «or equivalent» до обладнання, використовуваного для визначення вмісту оцтової кислоти і залишкових розчинників; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє р. 3.2.P.7. Container Closure System вилучення постачальника пакувального матеріалу Gedex 1331 GA; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання нового постачальника KR Copolymer Co. Ltd, Корея пакувального матеріалу Styrene-Butadiene Copolymer для виробництва камери зберігання капсули; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє р. 3.2.P.7. Container Closure System: Modified Applicator syringe - додавання альтернативного пакувального матеріалу Styrene-Butadiene Copolymer нового постачальника KR Copolymer Co. Ltd, Корея для виробництва камери зберігання капсули		
75.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	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 - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє р. 3.2.S.4.2. Analytical procedure for acetic acid (оновлення методів випробування АФІ: додавання «or equivalent» до обладнання, використовуваного для визначення вмісту оцтової кислоти і залишкових розчинників; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє р. 3.2.P.7. Container Closure System вилучення постачальника пакувального матеріалу Gedex 1331 GA; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання нового постачальника KR Copolymer Co. Ltd, Корея пакувального матеріалу Styrene-Butadiene Copolymer для виробництва камери зберігання	за рецептом	UA/4236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							капсули; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє р. 3.2.P.7. Container Closure System: Modified Applicator syringe - додавання альтернативного пакувального матеріалу Styrene-Butadiene Copolymer нового постачальника KR Copolymer Co. Ltd, Корея для виробництва камери зберігання капсули		
76.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальни й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальни й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 виробничої дільниці КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення виробничої дільниці КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія) (Термін 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)) (незначні зміни у методі контролю якості за параметром «Супутні домішки»); 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) (уточнення виробничих дільниць, що відповідають за виробництво готового лікарського засобу із	за рецептом	UA/12070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засначенням їх функцій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
77.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 виробничої дільниці КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення виробничої дільниці КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія) (Термін 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)) (незначні зміни у методі контролю якості за параметром «Супутні домішки»); 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) (уточнення виробничих дільниць, що відповідають за виробництво готового лікарського засобу із засначенням їх функцій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12070/01/02
78.	ІЗБА®	краплі очні, 30 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/15579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги у коробці з картону					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: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
79.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)	за рецептом	UA/15930/01/01
80.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл або 3 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділу "Імунологічні і біологічні властивості" Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"				
81.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу відповідно до затвердженого тексту маркування упаковок	за рецептом	UA/5356/01/01
82.	КАЛІЙ-НОРМІН	таблетки пролонгованої дії по 1 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/0553/01/01
83.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/12808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Калашник Лариса Олександрівна. Зміна контактних даних		
84.	КАНДЕКОР® Н 16	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності №R1-СЕР 2008-021-Rev 02 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2004-013-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробників АФІ Hydrochlorothiazide	за рецептом	UA/13917/01/02
85.	КАНДЕКОР® Н 32	таблетки, 32 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності №R1-СЕР 2008-021-Rev 02 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2004-013-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробників АФІ Hydrochlorothiazide	за рецептом	UA/13918/01/01
86.	КАНДЕКОР® Н 8	таблетки, 8 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності №R1-СЕР 2008-021-Rev 02 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2004-013-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробників АФІ Hydrochlorothiazide	за рецептом	UA/13919/01/01
87.	КАНДЕКОР® HD 32	таблетки, 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2008-021-Rev 02 від нового виробника активної субстанції гідрохлортіазид; зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-СЕР 2004-013-Rev 03 для гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення виробників АФІ гідрохлортіазид	за рецептом	UA/13917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
88.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування, по 10 г у тубі з дозатором, смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник проміжної суміші: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: Керн Фарма С.Л., Іспанія; Додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту: Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм ЛАБ, С.Л., Іспанія; Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія	Німеччина/ 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 1.13 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/6241/01/01
89.	КАПРЕОМІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіс Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	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 найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/13983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
90.	КАПРЕОМІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	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 найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/13983/01/02
91.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг у саше по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення окремих специфікацій на момент випуску і на термін придатності з відповідним розширенням меж в специфікації на термін придатності за р. «Вміст консервантів» для метилпарабену і пропилпарабену та для бензилового спирту; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення окремих специфікацій на момент випуску і на термін придатності з відповідним розширенням меж в специфікації на термін придатності за р. «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/13581/01/01
92.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво таблеток з модифікованим вивільненням	Швейцарія/ Мальта/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (зменшення	за рецептом	UA/1105/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			: Арена Фармас'ютика лс ГмбХ, Швейцарія; виробництво таблеток з модифікованим вивільненням : Сігфрід Мальта Лтд, Мальта; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія		розміру серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (використання готової суміш Opadry®red 04B240003 для виробництва готового лікарського засобу як альтернатива) (Термін 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 (інші зміни) (незначні зміни у виробництві таблеток із модифікованим вивільненням (етап 1: зміна часу змішування суміші діючої речовини ніфедипіну та гіпромелози з 2 хв до діапазону 2-5 хв)); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Сігфрід Мальта ЛТД, Мальта) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (винесення всіх затверджених виробників та їх функцій в МКЯ ЛЗ)		
93.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд) : зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви	за рецептом	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ Тимололу (у вигляді тимолола малеата), без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Затверджено наказом МОЗ України № 12 від 03.01.2018.		
94.	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: технічна помилка у методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування показника «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/0711/02/01
95.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного тексту маркування для вторинної та первинної упаковок лікарського засобу на українській та англійській мові та внесення незначних редакційних правок у затверджений текст маркування	за рецептом	UA/10170/01/01
96.	ЛАМОЛЕНТАЛ	таблетки дисперговані по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній паці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/14222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу(етап змішування (step 3) з опису виробництва видалили) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці CF</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARMA LTD, HUNGARY для АФІ ламотриджин) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР (R1-СЕР 2008-261-Rev 01) для АФІ Lamotrigine від затвердженого виробника зі зміною назви) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
97.	ЛАМОЛЕНТАЛ	таблетки дисперговані по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення	за рецептом	UA/14222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової ділянки виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу(етап змішування (step 3) з опису виробництва видалили) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І 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 CF PHARMA LTD, HUNGARY для АФІ ламотриджин) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (подання оновленого СЕР (R1-СЕР 2008-261-Rev 01) для АФІ Lamotrigine від затвердженого виробника зі зміною назви) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	ЛАМОЛЕНТАЛ	таблетки дисперговані по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	БЮСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А., Греція	Ісландія/ Греція	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 Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника Спесіфар С.А., Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/14222/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу(етап змішування (step 3) з опису виробництва видалили) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці CF PHARMA LTD, HUNGARY для АФІ ламотриджин) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 СЕР (R1-СЕР 2008-261-Rev 01) для АФІ Lamotrigine від затвердженого виробника зі зміною назви) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
99.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл, по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви ЛЗ (було - ЗОЛЕВ® ІНФУЗІІ))	за рецептом	UA/11924/01/01
100.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутиці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом	UA/5045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній пачці					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)		
101.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСІЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальни й за первинну упаковку: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальни й за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія або Японія; Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») та зміна логотипу на первинній та вторинній упаковках, вилучення інформації щодо заявника, інформації щодо торгової марки та її власності на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 6 місяців з моменту затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Др. Магнус Ясендер/ Dr. Magnus Ysander; контактна особа відповідальна	за рецептом	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконадгляд в Україні : Iryna Gershun/ Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконадгляду : Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконадгляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova ; контактна особа відповідальна за фармаконадгляд в Україні : Узлова І. Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд на регіональному рівні. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6 місяців з моменту затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6 місяців з моменту затвердження)		
102.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальни й за первинну упаковку: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальни й за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед,	Італія або Японія; Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») та зміна логотипу на первинній та вторинній упаковках, вилучення інформації щодо заявника, інформації щодо торгової марки та її власності на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 6 місяців з моменту затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) (Діюча	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія		редакція: уповноважена особа з фармакогляду: Др. Магнус Ясендер/ Dr. Magnus Ysander; контактна особа відповідальна за фармакогляд в Україні : Ірина Гершун/ Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармакогляду : Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova ; контактна особа відповідальна за фармакогляд в Україні : Узлова І. Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд на регіональному рівні. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6 місяців з моменту затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6 місяців з моменту затвердження)		
103.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Лірика. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13702/01/01
104.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Лірика. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13702/01/02
105.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу, по 2,18 г (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пацці; по 2,18 г (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пацці			контроль серії: МЕДА Меньюфекче ринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
106.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пацці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення в специфікації для показника «Супровідні домішки» критеріїв прийнятності при випуску та протягом терміну зберігання; введення визначення будь якої неідентифікованої домішки	без рецепта	UA/12781/01/01
107.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2009-006-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4671/01/01
108.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний по 60 мл або 130 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в первинній упаковці готового лікарського засобу (зміни якісного і кількісного складу однодозового контейнера, з'єднувача (еластомеру SEBS), канюлі із заміною постачальника канюлі) з оновленням розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний	без рецепта	UA/3635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб (видалення назв постачальників і комерційних назв елементів первинної та вторинної упаковки)		
109.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/0354/01/01
110.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/3611/02/02
111.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 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 - новий СЕР від затвердженого виробника - СЕР № R0-СЕР 2011-324-Rev 03; зміни I типу - оновлений СЕР від уже затвердженого виробника - СЕР № R1-СЕР 2009-209-Rev 00; зміни I типу - вилучення виробника АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - в розділі «Ідентифікація» вилучено метод ТСХ; виправлено помилку, а саме введено в специфікацію на випуск тест «Стерильність», який був наявний в специфікації на термін зберігання та в методах контролю; незначні	за рецептом	UA/13988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційні правки в специфікації та методах контролю; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі ВЕРХ, який використовується для ідентифікації та кількісного визначення паклітакселу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі ВЕРХ для визначення продуктів розкладу		
112.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) у флаконі; по 180 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 16,7 мл (100 мг) або по 25 мл (150 мг) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 43,33 мл (260 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 150 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - новий СЕР від затвердженого виробника - СЕР № R0-СЕР 2011-324-Rev 03; зміни I типу - оновлений СЕР від уже затвердженого виробника - СЕР № R1-СЕР 2009-209-Rev 00; зміни I типу - вилучення виробника АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - в розділі «Ідентифікація» вилучено метод ТСХ; виправлено помилку, а саме введено в специфікацію на випуск тест «Стерильність», який був наявний в специфікації на термін зберігання та в методах контролю; незначні редакційні правки в специфікації та методах контролю; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі ВЕРХ, який використовується для ідентифікації та кількісного визначення паклітакселу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі ВЕРХ для визначення продуктів розкладу	-	UA/13989/01/01
113.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у паці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця спеціалізован	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	за рецептом	UA/14015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					их лікарських засобів		серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
114.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця спеціалізован их лікарських засобів	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 найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/14016/01/01
115.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картоном	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ)	без рецепта	UA/10685/01/01
116.	ПЕМЕТРЕКСЕД-	порошок	Містрал Кепітал	Велика	виробництво	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Менеджмент Лімітед	Британія	та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія; відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Республіка/ Болгарія/ Іспанія	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, відповідального за вторинне пакування, без зміни місця виробництва)	рецептом	
117.	ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія; відповідальні за випуск серії: Сінтон	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, відповідального за вторинне пакування, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка				
118.	ПІКОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 04 від нового виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD	без рецепта	UA/8268/02/01
119.	ПЛАЗМОЛ	по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5598/01/01
120.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасова	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприці в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			ної продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		та фармаконагляду (інші зміни) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник/заявник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучено виробника «Амджен Мануфекчурінг Лімітед» Amgen Manufacturing Limited) та як наслідок змінено текст маркування упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змінено назву лікарського засобу (було - ПРОЛІА™) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
121.	ПРОТАМІН МЕ	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	МЕДА Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютика лз Світселенд ГмбХ	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	за рецептом	UA/8697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
122.	ПРОТАМІН МЕ	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	МЕДА Фармасьютикалз Світселенд ГмБХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютика лз Світселенд ГмБХ	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) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/8697/01/02
123.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	спрей назальний, 0,5 мг/г, по 10 мл у флаконі разом з	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	без рецепта	UA/12119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону					затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введено альтернативного постачальника первинного пакування (флакони зі скла ємністю 10 мл) ПАТ «Мар'янівський склзавод», Україна; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)		
124.	САЛЬБУТАМОЛ	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво – подання оновленого DMF від затвердженого виробника АФІ, як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ згідно матеріалів виробника та монографії ЕР	за рецептом	UA/15683/01/01
125.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 120 доз або по 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ до 48 місяців; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затвердженому методі	за рецептом	UA/15870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю домішок АФІ - розділ "розрахунок"; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серій проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ з метою збільшення виробничих потужностей (зміни в закритій частині мастер-файлу на АФІ); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серій активної субстанції з метою збільшення виробничих потужностей (зміни в закритій частині мастер-файлу на АФІ)		
126.	СОЛКОСЕРИЛ	розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній упаковці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ	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) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/8587/04/01
127.	СОЛКОСЕРИЛ	мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в	МЕДА Фармасьютікалз	Швейцарія	Легасі Фармасьютіка	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/8587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці	Світселенд ГмбХ		лз Світселенд ГмбХ		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
128.	СОЛКОСЕРИЛ	гель очний по 5 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ	Австрія	Легасі Фармасьютика лз Світселенд ГмбХ	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) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за	без рецепта	UA/13751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
129.	СОЛКОСЕРИЛ	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ	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) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	без рецепта	UA/15843/01/01
130.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску та статусу рекламування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1116 від 20.09.2017 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – «за рецептом», «не підлягає»; запропонована редакція – «без рецепта», «підлягає»)	без рецепта	UA/7257/01/01
131.	СПАЗМО-ЛІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС 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	за рецептом	UA/10195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
132.	ТАМСІН ФОРТЕ	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Виробництво за повним циклом: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютіка лс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14197/01/01
133.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл. МО/0,5 мл по 0,5 мл (30 мл МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В.,	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання альтернативного постачальника сорбіту, що використовується в якості допоміжної речовини в складі АФІ філграстиму – Merck KGaA; додавання альтернативного постачальника гуанідинія хлориду, що використовується на початковій стадії очисти	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці			Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва		для денатурації тілець включень (inclusion body) – NIGU AlzChem group; додавання альтернативного постачальника полісорбату 80, що використовується на початковій стадії очистки для приготування буфера для промивання тілець включень (inclusion body) та в якості допоміжної речовини в складі АФІ філгастиму – Avantor Performance Materials (JT Baker); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження альтернативного масштабованого процесу виробництва діючої речовини філгастиму, що включає збільшення виходу до 25 г (18,3-32,3 г) та оновлення процесу очищення. Затверджений вихід філгастиму складає 13 г (11,0-15,7 г)		
134.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн. МО/0,8 мл по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання альтернативного постачальника сорбіту, що використовується в якості допоміжної речовини в складі АФІ філгастиму – Merck KGaA; додавання альтернативного постачальника гуанідинія хлориду, що використовується на початковій стадії очистки для денатурації тілець включень (inclusion body) – NIGU AlzChem group; додавання альтернативного постачальника полісорбату 80, що використовується на початковій стадії очистки для приготування буфера для промивання тілець включень (inclusion body) та в якості допоміжної речовини в складі АФІ філгастиму – Avantor Performance Materials (JT Baker); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження альтернативного масштабованого процесу виробництва діючої речовини філгастиму, що включає збільшення виходу до 25 г (18,3-32,3 г) та оновлення процесу очищення. Затверджений вихід філгастиму складає 13 г (11,0-15,7 г)	за рецептом	UA/15237/01/02
135.	ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини зі	за рецептом	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія		зміною назви RO-CEP 2009-028-Rev 03, Glenmark Pharmaceuticals Limited; R1-CEP 2009-028-Rev 00; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини RO-CEP 2009-077-Rev 03; R1-CEP 2009-077-Rev 00; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методі поліморфної ідентифікації та виправлення технічної помилки у приготуванні вихідного стандартного розчину для визначення залишкових розчинників для виробника Glenmark з 50 мкл метилізобутилкетону (МІБК) на 51 мкл метилізобутилкетону (МІБК) у методів контролю від виробника кінцевого продукту діючої речовини; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення методів контролю від виробника кінцевого продукту діючої речовини телмісартан у відповідність до вимог монографії на телмісартан Європейської фармакопеї		
136.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці, 1 пакет з порошком, 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ феніраміну малеату у відповідність до вимог монографії «Pheniramine Maleate» EP; зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 1998-047-Rev 04 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ феніраміну малеату. Запропоновано: 60 місяців	без рецепта	UA/5933/01/01
137.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину, 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у	без рецепта	UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ феніраміну малеату у відповідність до вимог монографії «Pheniramine Maleate» EP; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ феніраміну малеату. Запропоновано: 60 місяців		
138.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину, 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Новартис Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ феніраміну малеату у відповідність до вимог монографії «Pheniramine Maleate» EP; зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ феніраміну малеату. Запропоновано: 60 місяців	без рецепта	UA/5797/01/01
139.	ТІОКТАЦИД® 600Т	розчин для ін'єкцій (600 мг/24 мл) по 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	усі виробничі стадії, за винятком випуску серії: гамельн фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/5289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
140.	ТОБРЕКС®	краплі очні 0,3% по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11364/01/01
141.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія або Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення	за рецептом	UA/5438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
142.	ТОМОВІСТ®	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення п. «Стерильність» та п. «Бактеріальні ендотоксини» специфікації у відповідність до вимог ДФУ/ЕР (затверджено згідно ДФУ). Нормування залишено без змін; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу п. «Стерильність» та п. «Бактеріальні ендотоксини» приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР (затверджено згідно ДФУ); деталізація опису методики «Стерильність». Нормування залишено без змін	за рецептом	UA/8180/01/01
143.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	за рецептом	UA/1306/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ метронідазол Luotian Hongyuan Biochemical Co.,Ltd, Китай: Затверджено: Luotian Hongyuan Biochemical Co.,Ltd, Китай Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Запропоновано: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
144.	ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробничої дільниці АФІ від затвердженого виробника на заміну затвердженої, як наслідок, зміна терміну зберігання субстанції троксерутину у відповідності до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/4933/01/01
145.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій	Медак Гезельшафт фіур	Німеччина	Виробник, що відповідає за	Німеччина/Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/3850/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 000 МО у флаконах № 1	клініше Шпеціальпрепарате мБХ		пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); 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) (приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника ГЛЗ Грін Кросс Корпорейшн, Корея у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); 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) (Затверджено: Резцов Сергій Володимирович. Запропоновано: Версаєва Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси мастер-файла)		
146.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 000 МО у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); 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) (приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника ГЛЗ Грін Кросс Корпорейшн, Корея у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); 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	за рецептом	UA/3850/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Затверджено: Резцов Сергій Володимирович. Запропоновано: Версаєва Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси мастер-файла)		
147.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 100 000 МО у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника); 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) (приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника ГЛЗ Грін Кросс Корпорейшн, Корея у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/3850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи з 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) (Затверджено: Резцов Сергій Володимирович. Запропоновано: Версаєва Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси мастер-файла)		
148.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 10 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії по 100 000 МО: Запропоновано: по 10 000 МО, 500 000 МО у флаконах №1. Також відповідні зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та як наслідок до розділу "Упаковка", вилучена сила дії 100 000 МО	за рецептом	UA/3850/01/02
149.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 500 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник готової лікарської	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії по 100 000 МО: Запропоновано: по 10 000 МО, 500 000 МО у флаконах №1. Також відповідні зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та як наслідок до розділу "Упаковка", вилучена сила дії 100 000 МО	за рецептом	UA/3850/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея				
150.	ФАРМАЗОЛІН® 3 М`ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативного насосу-дозатору з аналогічною дозою (0,14 мл), без зміни пакувального матеріалу, того ж самого виробника. Показники якості залишилися незмінними за винятком деяких геометричних розмірів	без рецепта	UA/15996/01/01
151.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 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 Плант, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Німеччина/ Греція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-204-Rev 01 від вже затвердженого виробника діючої речовини тамсулозину гідрохлорид	за рецептом	UA/8350/01/01
152.	ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу -	без рецепта	UA/14616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі полімерному					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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення додаткового виробника АФІ)		
153.	ХОЛЕДІУС	розчин оральний по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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 затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/9107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
154.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютика лз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина або Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу: у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (розширення показання "Гнійний гідраденіт (ГГ) у підлітків"), а також відповідні зміни у розділи "Спосіб застосування та дози" та "Фармакологічні властивості") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (розширення показання "Увеїт у дітей"), а також відповідні зміни у розділи "Спосіб застосування та дози" та "Фармакологічні властивості") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (розширення показання "Бляшковий псоріаз (БП) у дорослих") та відповідні зміни у розділ "Спосіб застосування та дози") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	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 шприці 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Імунологічні та біологічні властивості", "Показання", "Противоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування і дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16310/01/01
156.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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 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)	без рецепта	UA/6789/02/01
157.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50x90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР-2015-019 - Rev 00 від затвердженого виробника Fleming Laboratories Limited, India; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ т."мікробіологічна чистота" до вимог ЕР; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	-	UA/12593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (цинаризин), запропоновано: FDC Limited, India, Fleming Laboratories Limited, India, CEP R0-CEP-2015-019 - Rev 00, Rakshit Drugs Pvt. Ltd, India		
158.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP-2015-019 - Rev 00 від затвердженого виробника Fleming Laboratories Limited, India; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ т."мікробіологічна чистота" до вимог EP; 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 додаткового виробника АФІ (цинаризин), запропоновано: FDC Limited, India, Fleming Laboratories Limited, India, CEP R0-CEP-2015-019 - Rev 00, Rakshit Drugs Pvt. Ltd, India	без рецепта	UA/10290/01/01
159.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІФЦІПРО®); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок)	за рецептом	UA/3061/02/01
160.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	Юнік Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІФЦІПРО®); Зміни I	за рецептом	UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок)		
161.	ЦІЛОКСАН®	краплі очні/вушні 0,35% по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8565/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЗИТРОМІЦИН 250, АЗИТРОМІЦИН 500, АЗИТРОМІЦИН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 1000 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	засідання НТП № 46 від 21.12.2017	Відмовити у затвердженні змін - 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)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА) - вилучення ідентифікації заліза оксиду жовтого і титану діоксиду зі специфікації і методів контролю ГЛЗ, оскільки архівні матеріали не зазначають проведення ідентифікації барвників в процесі виробництва чи протягом валідації процесу виробництва ГЛЗ. У випадку необхідності зміни контролю в процесі виробництва, дані зміни можуть бути заявлені окремо
2.	АЛВОБАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабораторіо Реіг Жофре, С. А.	Іспанія	засідання НТП № 04 від 25.01.2018	Відмовити у затвердженні змін - технічна помилка у специфікації та методах контролю якості за показником «Опис» було допущено помилку, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Almost white or yellowish crystalline powder, slightly hygroscopic»
3.	ХЛОРГЕКСИДИН -ВІОЛА	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	засідання НТП № 03 від 18.01.2018	Відмовити у затвердженні змін - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ) - введення підходу періодичності (не рутинного) випробування тесту «Супровідні домішки», а саме: Тестування не є рутинним, проводиться, як періодичне випробування для кожної п'ятої серії, але не рідше

<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>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
								одного разу на рік, у зв'язку з критичністю зазначеного показника згідно Настанови 42-3,2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський