МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

26.04.2019 № 992

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра **У. СУПРУН**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 992

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.	**АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ**	таблетки шипучі по 200 мг по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17357/01/01
2.	**АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ**	таблетки шипучі по 600 мг по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17357/01/02
3.	**АЦЕТИЛКА З ВІТАМІНОМ С**	таблетки шипучі, по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у	Товариство з обмеженою відповідальніст	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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.			
4.	**БРОНХОСИРОП**	сироп по 100 мл або 200 мл у флаконі №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/17359/01/01
5.	**ДЕЦИСАН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконі № 1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз 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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17360/01/01
6.	**ЕЛКОЦИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці					оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**ЛЕРГЕСАН**	таблетки по 0,75 мг: по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз 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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17362/01/01
8.	**ЛЕРГЕСАН**	таблетки по 1,5 мг: по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз 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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17362/01/02
9.	**МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІНУ НАПАДИЗИЛАТ)**	кристалічний порошок (субстанція) у	ПАТ "Фармак"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/17363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування								
10.	**МИРОФУРИЛ**	капсули по 200 мг, по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм"	Україна	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17351/02/01
11.	**НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД**	кристаліний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ПіЕмСі ІСОКЕМ	Франція	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/17364/01/01
12.	**РИФАМПІЦИН**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/17366/01/01
13.	**СИНКОТАЛ**	м`які желатинові капсули по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник суміші ефірних олій in bulk: Дюлльберг	Німеччина	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,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за інкапсуляцію: АЯНДА ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування: Вівельхове ГмбХ, Німеччина		зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
14.	**ФОНДАПАРИНУКС НАТРІЮ**	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Брайт Гене Біо-Медікал Текнолоджі Ко, Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/17368/01/01
15.	**ФРЕЛСІ®**	розчин для ін`єкцій 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у шприці; по 2 шприца в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства 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/17369/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ **Т.М. Ляховський**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
26.04.2019 № 992

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.	**АЛЕРЗИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**АЛЕРЗИН**	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено - не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям віком до 6 місяців; запропоновано - не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям віком до 2 років), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ®, краплі оральні, розчин, 5 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9862/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	**АМОКСИЛ®**	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**АМОКСИЛ®**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1081/01/02
5.	**АТРАКУРІУМ-НОВО**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5	Фізична особа-підприємець	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Губенко Сергій Анатолійович		відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРАКРІУМ™, розчин для ін'єкцій, 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	**ГЕНТАСЕПТ**	порошок для	Публічне	Україна	Публічне	Україна	Перереєстрація на необмежений	*без*	*підлягає*	UA/1279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці, по 1 скляному флакону-крапельниці в пачці; по 2 г у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецепта*		
7.	**ЗІРКА**	бальзам, по 4 г у баночці; по 1 баночці в картонній пачці	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я**	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком; по 1 балону 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. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2288/01/01
9.	**КАРВЕДИЛОЛ**	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	*Не підлягає*	UA/0195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	**КСЕРОФОРМ**	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/1419/01/01
11.	**ЛОРИНДЕН® А**	мазь, по 15 г в тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення терміну): (затверджено: туберкульозний вовчак; запропоновано: червоний вовчак), відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1717/01/01
12.	**ЛОРИНДЕН® С**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
13.	**МОНОНІТРОСИД**	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; Контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	**ОРУНГАЛ®**	капсули по 100 мг по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2415/02/01
15.	**ПАБАЛ**	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Німеччина/ Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка		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.			
16.	**ПАНТЕВЕНОЛ**	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	**РАВІСОЛ®**	маса подрібнена (субстанція) із суміші лікарської рослинної сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/13804/01/01
18.	**САНДІМУН**	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3165/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	**СУМАМІГРЕН**	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	**СУМАМІГРЕН**	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1475/01/01
21.	**ТАЙГЕРОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 5 або 10 таблеток у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, film-coated tablets, не зареєстрований в Україні). 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.			
22.	**ТАЙГЕРОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9539/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, film-coated tablets, не зареєстрований в Україні). 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.			
23.	**ТАСИГНА**	капсули тверді по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	**ТАСИГНА**	капсули тверді по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону.	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. 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/8979/01/01
25.	**ТОМОСКАН®**	розчин для ін'єкцій 300 мг йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13681/01/01
26.	**ТОМОСКАН®**	розчин для ін'єкцій по 370 мг/йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/13681/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					GmbH, Німеччина)		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.			
27.	**ТОПІЛЕПСИН 100**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки),"Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	**ТОПІЛЕПСИН 25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни 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" (доповнено інформацією з безпеки),"Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	**ТОПІЛЕПСИН 50**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни 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" (доповнено інформацією з безпеки),"Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ **Т.М. Ляскowський**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
25.04.2019 № 992

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АГЕРП**	крем 5 % по 2,0 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-213-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	*без рецепта*	UA/12909/01/01
2.	**АДАЖИО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk № 11760 (7х1680): по 7 таблеток у блістері; по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновленням DMF від затвердженого виробника АФІ Apotex Pharmachem Inc., Канада	-	UA/15809/01/02
3.	**АДАЖИО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, in bulk № 11760 (7х1680): по 7 таблеток у блістері; по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк,	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновленням DMF від затвердженого виробника АФІ Apotex Pharmachem Inc., Канада	-	UA/15809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада				
4.	**АДАЖИО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ “Фармак”, Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у методах контроля АФІ, у зв`язку з оновленням DMF на діючу речовину Оланзапін затвердженого виробника Apotex Pharmachem Inc., за розділами т. Ідентифікація - заміна методу абсорбційна спектрофотометрія на метод ВЕРХ; т. Кількісне визначення заміна методу потенціометричне титрування (in house) на метод ВЕРХ (ЕР) зі змінами межі визначення відповідно монографії ЕР; т. Супровідні домішки зміни у специфікації - додано specified unidentified impurity, оновлення методики випробувань; т. Вміст води, т. Важкі метали -оновлення методики випробувань без зміни специфікації	*за рецептом*	UA/15810/01/01
5.	**АДАЖИО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ “Фармак”, Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у методах контроля АФІ, у зв`язку з оновленням DMF на діючу речовину Оланзапін затвердженого виробника Apotex Pharmachem Inc., за розділами т. Ідентифікація - заміна методу абсорбційна спектрофотометрія на метод ВЕРХ; т. Кількісне визначення заміна методу потенціометричне титрування (in house) на метод ВЕРХ (ЕР) зі змінами межі визначення відповідно монографії ЕР; т. Супровідні домішки зміни у специфікації - додано specified unidentified impurity, оновлення методики випробувань; т. Вміст води, т. Важкі метали -оновлення методики випробувань без зміни специфікації	*за рецептом*	UA/15810/01/02
6.	**АЗИМЕД®**	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7234/03/02
7.	**АЗИМЕД®**	капсули по 250 мг по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*	UA/6635/01/02
9.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*	UA/6635/01/01
10.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/6636/01/01
11.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/6636/01/02
12.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	*за рецептом*	UA/6635/01/01
13.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	*за рецептом*	UA/6635/01/02
14.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	-	UA/6636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банках							
15.	**АЗТЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тексту маркування для затвердженої упаковки	-	UA/6636/01/02
16.	**АЙРА-САНОВЕЛЬ**	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/8667/01/01
17.	**АЙРА-САНОВЕЛЬ**	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/8667/01/02
18.	**АЛЕКЕНЗА®**	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; зберігання: Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці			Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор Л+С АГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид)): Евонік Текнолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
19.	**АЛЬДАЗОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/9351/01/01
20.	**АЛЬФОРТ ДЕКСА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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 альтернативної виробничої дільниці АФІ	*за рецептом*	UA/13805/01/01
21.	**АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.пі.Ей	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості у розділі "Сульфати"	-	UA/16915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для фармацевтичного застосування							
22.	**АМІКСИН® ІС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці на якій здійснюється зберігання АФІ та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Зміни І 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з дільниць за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на дільницю з адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ (затверджено: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1; запропоновано: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1 або Продукт хімічний органічний ДИГІДРОХЛОРИД 2,7-БІС-[2-(ДІЕТИЛАМІНО)ЕТОКСИ]ФЛУОРЕН-9-ОН (ТУ У 20.1-41268011-002:2017)). Додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі	*без рецепта*	UA/2559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ (застосування в якості вихідної сировини технічного продукту іншого виробника). Хімічна схема синтезу залишилася незмінною. 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 дільниці на якій здійснюється зберігання готової продукції ГЛЗ (адреса Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86) та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з дільниць за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А).		
23.	**АМІКСИН® ІС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці на якій здійснюється зберігання АФІ та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	*без рецепта*	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - заміна виробничої дільниці, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з дільниць за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на дільницю з адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ (затверджено: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1; запропоновано: Напівпродукт «Аміксин технічний» (СП 37-02-02.1 або Продукт хімічний органічний ДИГІДРОХЛОРИД 2,7-БІС-[2-(ДІЕТИЛАМІНО)ЕТОКСИ]ФЛУОРЕН-9-ОН (ТУ У 20.1-41268011-002:2017)). Додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ, у зв’язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ (застосування в якості вихідної сировини технічного продукту іншого виробника). Хімічна схема синтезу залишилася незмінною. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якій здійснюється зберігання готової продукції ГЛЗ (адреса Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86) та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці, на якій проводиться випробування контролю серії ГЛЗ (з дільниць за адресами: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А).		
24.	**АМІНАЗИН**	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю для допоміжних речовин Вода для ін'єкцій та Натрію хлорид до монографії ЕФ/ДФУ, діюче видання	*за рецептом*	UA/5159/01/01
25.	**АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Амлодипіну бесилат від виробника готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/7940/01/02
26.	**АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ**	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: внесення змін до Специфікації / Методів	*за рецептом*	UA/7940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ Амлодипіну бесилат від виробника готового лікарського засобу		
27.	**АНАЛЬГІН**	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці випробування показників «Розчинення» та «Супровідні домішки», введення робочого стандартного зразку субстанції аналгіну	*без рецепта*	UA/1410/01/01
28.	**АНАЛЬГІН**	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника (заміна або доповнення); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нового виробника АФІ з наданням Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника – Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, з відповідними змінами у специфікації АФІ виробника готового лікарського засобу за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» з відповідним методом випробування для пропонованого виробника АФІ	*без рецепта*	UA/8299/01/01
29.	**АРЛЕВЕРТ®**	таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Хенніг Арцнаймміттель ГмбХ & Ко КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Дмитро Сєров. Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної	*за рецептом*	UA/14331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
30.	**АТЕРОКАРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 4 або по 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій для готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Розмір серії для упаковки № 10 - 23000 уп, Додатковий розмір серії - 92000 уп, Для упаковки № 40 - 5750 уп., Додатковий розмір серії - 23000 уп, для упаковки № 70 - 3285 уп, Додатковий розмір серії - 13140 уп	*за рецептом*	UA/3926/01/01
31.	**БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. **Введення змін протягом 6 місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/1203/01/01
32.	**БЕТАДЕРМ®**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 08 від вже затвердженого виробника АФІ гентаміцину сульфату	*за рецептом*	UA/3511/02/01
33.	**БОНДЕРМ**	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - введення 5% надлишку АФІ в склад готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - підвищення верхньої межі вмісту мупіроцина зі 105,0 % до 110,0% у специфікації готового лікарського засобу при випуску і протягом терміну придатності	*за рецептом*	UA/15555/01/01
34.	**БОРИЗОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та методів контролю на АФІ Рилузол, відповідно до Європейської фармакопеї	*за рецептом*	UA/12163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			хіміко-фармацевтичний завод"						
35.	**ВАЛСАРТАН**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	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) - вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та методів контролю якості на АФІ Валсартан, відповідно до монографії 2423 Євр.Фарм. на Valsartan	-	UA/14402/01/01
36.	**ВЕКТИБІКС**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., Каліфорнія, США для виробництва та первинного пакування ГЛЗ (ВЕКТИБІКС)та виробництва АФІ (панітумумабу): 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 ГЛЗ (ВЕКТИБІКС) Амджен Європа Б.В., Нідерланди , без зміни місця виробництва: 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Побічні реакції". 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 розділу "Особливі заходи безпеки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
37.	**ВІВІТРОЛ**	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг, 1 комплект, який включає: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію карбоксиметилцелюлоза (кармелоза), полісорбат 20, натрію хлорид, вода для ін'єкцій), 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії та 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкермес Інк., США або ОСО Біофармасьютикалз Мануфекчуринг ЛЛС, США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/9257/01/01
38.	**ВІЗИПАК**	розчин для ін'єкцій, 270 мг	ДжиІ Хелскеа АС	Норвегія	ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	UA/4254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
39.	**ВІЗИПАК**	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ДжиІ Хелскеа АС	Норвегія	ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*за рецептом*	UA/4254/01/02
40.	**ВІТОПРИЛ**	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнаймітель	Німеччина/ В'єтнам	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 для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймітель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	*за рецептом*	UA/3886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Німеччина		введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина		
41.	**ВІТОПРИЛ**	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнаймміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	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 для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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 для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймміттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина	*за рецептом*	UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	**ВІТОПРИЛ**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	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 для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймітель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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 для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймітель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймітель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина	*за рецептом*	UA/3886/01/03
43.	**ВІТОПРИЛ**	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	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 для вторинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймітель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; 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 для первинного пакування готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймітель АГ, за	*за рецептом*	UA/3886/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу - СТАДА Арцнаймиттель АГ, за адресою: Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина		
44.	**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/10078/01/01
45.	**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk: по 3,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 84 блістери у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	-	UA/10079/01/01
46.	**ГАЗІВА®**	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторине пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	*за рецептом*	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи , відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
47.	**ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS 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	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації в CTD щодо виробництва концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту відповідно до промислової документації, виправлення помилок та історичних розбіжностей. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.S.5 реєстраційного досьє, без змін у реальній практиці; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування Residual formaldehyde content test на етапі діючої речовини - концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту; заміна серії референтного стандартного зразку бичачого сироваткового альбуміну (BSA), який використовується для випробування Bovine Serum Albumin (BSA) content test на етапі концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту (Активний фармацевтичний інгредієнт) з MH161831 на PH206883	*за рецептом*	UA/13080/01/01
48.	**ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ**	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	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - модифікація методу розрахунку вмісту неадсорбованого полірибозилрибітолфосфату (PRP) без змін у методі випробування. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.5.2. **Термін введення змін 01.04.2020**	*за рецептом*	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА								
49.	**ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	*без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100*	UA/2173/01/01
50.	**ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	*без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100*	UA/2174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	**ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА**	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	*без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100*	UA/10278/01/01
52.	**ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ**	льодяники по 4 льодяники в стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу	*без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100*	UA/2176/01/01
53.	**ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА**	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/14136/01/01
54.	**ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА**	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/14136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/14136/01/03
56.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	*за рецептом*	UA/8275/01/01
57.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	-	UA/12799/01/01
58.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	*за рецептом*	UA/8275/01/01
59.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	-	UA/12799/01/01
60.	ГЕПАУРСОЛ	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - лікарський	*за рецептом*	UA/15421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб Гепаурсол, капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Ursofalk 250 mg Hard Capsules, Dr. Falk Pharma GmbH, Germany		
61.	**ГЕРПЕВІР®**	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом - по 15 г у тубі; без рецепта - по 5 г у тубі*	UA/2466/02/01
62.	**ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ**	спрей назальний, дозований, суспензія по 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 360 кг (25 395 флаконів) до вже затвердженого розміру 120 кг (8 465 флаконів)	*за рецептом*	UA/14550/01/01
63.	**ГЛЮКОВАНС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення у відповідність Специфікацій на кінець терміну придатності затверджених у Європі, які є частиною гармонізованого міжнародного досьє	*за рецептом*	UA/5390/01/02
64.	**ГРОПІВІРІН**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	*за рецептом*	UA/15404/01/01
65.	**ДЕЛУФЕН®**	спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Точна сфера дії, обґрунтування запропонованих змін та класифікація непередбачуваних змін (якщо є) (включаючи опис та передумови для усіх запропонованих змін. Якщо зміна стосується	*без рецепта*	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в картонній упаковці					непередбачуваних змін, включають обґрунтування пропонованої її класифікації). Вноситься додатковий постачальник/ джерело походження рослинної сировини для виробництва діючої речовини Euphorbium - Німеччина		
66.	**ДЕПАНТОЛ®**	супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Діюча редакція: АТ "Нижфарм", Російська Федерація, Пропонована редакція: ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна. 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). 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), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу (затверджено: АТ «Нижфарм», Російська Федерація, запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна). 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, заміна виробника готового лікарського засобу (затверджено: АТ «Нижфарм», Російська Федерація, запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	*без рецепта*	UA/12910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення специфікації та методів контролю якості за показником "Опис". 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)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна методів контролю та специфікації за п. «Время растворения» на методику згідно з вимогами ЕР – «Распадаемость». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 150 000 супозиторіїв (475,41 кг). Запропоновано: 50 000 супозиторіїв (156 кг) або 100 000 супозиторіїв (312 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування: - У розділі "Кількісне визначення. Декспантенол." уточнено розмір хроматографічної колонки. Виключено неактуальні посилання на ГФ XI. - У розділі "Кількісне визначення. Хлоргексидину біглюконат" у методиці приготування розчину СО хлогексидину біглюконату зазначено посилання на ФСЗ ДФУ або інший, аналогічного якості, замість посилання на неактуальну НД. - У розділі "Сторонні домішки. 3-Амінопропанол" замість пластинки Kieselgel 60 F254 Merk вказано актуальне найменування Silica gel 60 F254. Для СО 3-амінопропанол вказано актуальний стандарт Aldrich, кат. №239844,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучено неактуальні посилання на ГФ XI. - У розділі "Сторонні домішки. n-хлоранілін" при приготуванні випробуваного розчину вказано актуальний тип мембранного фільтра "GHP". По тексту МКЯ вилучено посилання на ГФ XI.		
67.	**ДЕПАНТОЛ®**	супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на центральному рівні: д-р Фрідеріке Кляйн. Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на локальному рівні: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи на центральному та локальному рівні	*без рецепта*	UA/12910/01/01
68.	**ДЕПІОФЕН**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ	*за рецептом*	UA/13589/02/01
69.	**ДИКЛОБЕРЛ® N75**	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії: Альфасігма С.п.А., Італія; виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ (Диклофенак натрію)	*за рецептом*	UA/9701/01/01
70.	**ДІМАРИЛ®**	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5,	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого	*за рецептом*	UA/14726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 6 блістерів у пачці з картону					тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**		
71.	**ДІМАРИЛ®**	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/14726/01/02
72.	**ДІМАРИЛ®**	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу обумовлено внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/14726/01/03
73.	**ДІОКОР 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану; зміни I типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Гідрохлоротіазид; зміни I типу - подання нового СЕР (№ R1-CEP 2006-011-Rev 01) для АФІ Гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника	*за рецептом*	UA/8318/01/01
74.	**ДІОКОР 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану; зміни I типу - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Гідрохлоротіазид; зміни I типу - подання нового СЕР (№ R1-CEP 2006-011-Rev 01) для АФІ Гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника	*за рецептом*	UA/8318/01/02
75.	**ДІОКОР СОЛО 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	*за рецептом*	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці							
76.	**ДІОКОР СОЛО 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг in bulk: по 7 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11342/01/01
77.	**ДІОКОР СОЛО 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	*за рецептом*	UA/11341/01/02
78.	**ДІОКОР СОЛО 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk: по 6 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11342/01/02
79.	**ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення редакційних змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (оновлення, корекція інформації, нова редакція зазначених лімітів специфікації)	*за рецептом*	UA/1379/01/01
80.	**ДОПІКАР**	таблетки, 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у короб	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*	UA/9969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
81.	**ЕБРАНТИЛ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Такеда ГмбХ, Німеччина відповідальної за випуск серії, включаючи контроль якості (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія що відповідає за контроль якості («Стерильність») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/9943/02/01
82.	**ЕБРАНТИЛ**	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Sumit Munjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних	*за рецептом*	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
83.	**ЕБРАНТИЛ**	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Sumit Munjal. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/9943/01/02
84.	**ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій та інфузій, 40 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці; або по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методиці контролю АФІ езомепразолу натрію виробником готового лікарського засобу. Уточнення розрахункової формули у розділі "Кількісне визначення" (виправлення помилки в формулі); зміни I типу - зміни в методиці контролю АФІ езомепразолу натрію за показником "Супровідні домішки" виробником готового лікарського засобу - коректне зазначення розведення стандартного розчину «в» з урахуванням вимог специфікації щодо ідентифікованих домішок (0,1%); зміни I типу - зміни в методиці контролю АФІ езомепразолу натрію виробником готового лікарського засобу за показником "Хіральна хроматографічна чистота": зміна наважки стандарту з 0,16 г на 0,20 г відповідно до вимоги специфікації (0,2%); більш коректне зазначення розрахункової формули	*за рецептом*	UA/15738/01/01
85.	**ЕКСТРАНІЛ**	розчин для перитонеального	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або	*за рецептом*	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку,					вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного аналітичного методу, для визначення алюмінію у вихідному матеріалі води очищеній, що використовується у процесі виробництва АФІ Ікодекстрину		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці							
86.	**ЕМТРІЦИТАБІН ТЕНОФОВІР**	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено зміною кількісного складу плівкової оболонки (opadry II Blue); 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 - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено додаванням барвника іншої концентрації FD&C Blue #2/Indigo Carmine AL (3-5 %)	*за рецептом*	UA/13859/01/01
87.	**ЕМТРІЦИТАБІН ТЕНОФОВІР**	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено зміною кількісного складу плівкової оболонки (opadry II Blue); 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 - зміна у складі системи барвників ГЛЗ, обумовлено додаванням барвника іншої концентрації FD&C Blue #2/Indigo Carmine AL (3-5 %)	-	UA/13858/01/01
88.	**ЕНАЛАПРИЛ**	таблетки по 10 мг,	ПАТ	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*за рецептом*	UA/8867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"				типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**		
89.	**ЕНАЛАПРИЛ**	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/8867/01/02
90.	**ЕНАП®**	розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці, а саме: у р. "Назва лікарського засобу" не була вказана діюча речовина "Еналаприлат"	*за рецептом*	UA/4323/02/01
91.	**ЕРОТОН®**	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Силденафілу цитрат	*за рецептом*	UA/4652/01/01
92.	**ЕРОТОН®**	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Силденафілу цитрат	*за рецептом*	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна				
93.	**ЕСМІЯ**	таблетки, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	*за рецептом*	UA/12984/01/01
94.	**ЕСТРАМОН 50**	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ естрадіолу № R2-CEP 1995-017-Rev 04 від затвердженого виробника, зі зміною назви та адреси власника СЕР та виробничої дільниці АФІ	*за рецептом*	UA/5035/01/01
95.	**ЕСЦИТАМ® АСІНО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/15764/01/01
96.	**ЕСЦИТАМ® АСІНО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	**ЖАНІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байєр АГ, Німеччина	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) - приведення розділу виробники у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва	*за рецептом*	UA/5169/01/01
98.	**ЗІРКА**	бальзам, по 4 г у баночці; по 1 баночці в картонній пачці	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*без рецепта*	UA/7031/01/01
99.	**ІЗОСОЛ**	розчин для інфузій, по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O. для діючої речовини, який має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 в доповнення до вже затвердженого виробника НВП «Альфарус»	*за рецептом*	UA/6817/01/01
100.	**ІЗОФРА**	спрей назальний, розчин 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості),	*за рецептом*	UA/2830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці					або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ (фраміцетину сульфату)та уточнення адреси провадження його діяльності; 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 нового виробника вихідної речовини неоміцину сульфату для виробництва АФІ фраміцетину сульфату; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ, у зв'язку з отриманням нових даних на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення повторного часу випробування АФІ фраміцетину сульфату з 36 місяців на 48 місяців		
101.	**ІМАТІНІБ-ВІСТА**	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/15420/01/02
102.	**ІМАТІНІБ-ВІСТА**	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/15420/01/01
103.	**КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА**	розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/15243/01/01
104.	**КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації та методах випробувань	*за рецептом*	UA/4727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					готового лікарського засобу - вилучення показника Аномальна токсичність		
105.	**КАПТОПРИЛ**	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7638/01/01
106.	**КЛАРИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно “Корпорації Артеріум“). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/2547/01/01
107.	**КЛАРИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно “Корпорації Артеріум“). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/2547/01/02
108.	**КЛОНАЗЕПАМ ІС**	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю якості первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна формулювання нормування у специфікації т. "Розчинення", у зв`язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ	*за рецептом*	UA/4532/01/01
109.	**КЛОНАЗЕПАМ ІС**	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю якості первинного пакувального матеріалу готового	*за рецептом*	UA/4532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна формулювання нормування у специфікації т. "Розчинення", у зв`язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ		
110.	**КЛОНАЗЕПАМ ІС**	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю якості первинного пакувального матеріалу готового лікарського засобу плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна формулювання нормування у специфікації т. "Розчинення", у зв`язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ	*за рецептом*	UA/4532/01/03
111.	**КОЛХІКУМ - ДИСПЕРТ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг по 20 або по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Мікробіологічна чистота»	*за рецептом*	UA/14633/01/01
112.	**КОМБІСО**	таблетки, 5 мг/ 6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*	UA/13792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
113.	**КО-СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-139-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ Лозартану калію; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	*за рецептом*	UA/10087/01/03
114.	**КО-СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-139-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ Лозартану калію; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	*за рецептом*	UA/10087/01/01
115.	**КО-СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	*за рецептом*	UA/10087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-139-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ Лозартану калію; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду		
116.	**КУТІВЕЙТ™**	крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". **Введення змін протягом 6 місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/2677/02/01
117.	**КУТІВЕЙТ™**	мазь 0,005 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/2677/01/01
118.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергувані, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"	*за рецептом*	UA/14222/01/01
119.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергувані, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"	*за рецептом*	UA/14222/01/02
120.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергувані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Актавіс ехф., Ісландія; Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"	*за рецептом*	UA/14222/01/03
121.	**ЛЕГКОЛАКС**	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженння**	*без рецепта*	UA/15646/01/01
122.	**ЛЕГКОЛАКС**	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	*без рецепта*	UA/15646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину по 10,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	"Київмедпрепарат"				типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. ***Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження***		
123.	**ЛЕТРОВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/16706/01/01
124.	**ЛІНПАРЗА**	капсули тверді, по 50 мг, по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США; первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/14747/01/01
125.	**ЛІПОФЛАВОН**	краплі очні, ліофілізат для емульсії, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках з картону	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб - приведення специфікації на первинну упаковку (флакони скляні та пробки гумові) у відповідність до монографії ДФУ	*без рецепта*	UA/3053/01/01
126.	**ЛІРИКА**	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини	*за рецептом*	UA/3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці					желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин		
127.	**ЛІРИКА**	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	*за рецептом*	UA/3753/01/04
128.	**ЛІРИКА**	капсули по 50 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин	*за рецептом*	UA/3753/01/05
129.	**ЛІРИКА**	капсули по 300 мг	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*за рецептом*	UA/3753/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці			Дойчленд ГмбХ	а	типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин		
130.	**ЛОРИНДЕН® А**	мазь, по 15 г в тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Фармзавод Ельфа А.Т., Польща, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/1717/01/01
131.	**ЛОРИНДЕН® С**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Фармзавод Ельфа А.Т., Польща, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/1718/01/01
132.	**МАКМІРОР**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутіці С.р.л.	Італія	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 інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS - Step 1,2); додавання інформації про розподіл виробничих	*за рецептом*	UA/5045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS – Step 3); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного розміру серії АФІ nifuratel crude. Запропоновано: Batch size of Nifuratel crude: 810 kg, Alternative: 360 kg; введення альтернативного розміру серії АФІ Ніфуратель (nifuratel). Запропоновано: Final Batch size nifuratel after drying and milling: 664 kg – 794 kg, Alternative: 295 kg – 353 kg		
133.	**МАКМІРОР КОМПЛЕКС®**	крем вагінальний по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного розміру серії АФІ nifuratel crude. Запропоновано: Batch size of Nifuratel crude: 810 kg, Alternative: 360 kg; введення альтернативного розміру серії АФІ Ніфуратель (nifuratel). Запропоновано: Final Batch size nifuratel after drying and milling: 664 kg – 794 kg, Alternative: 295 kg – 353 kg; 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 інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS - Step 1,2); додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS – Step 3)	*за рецептом*	UA/3934/01/01
134.	**МАКМІРОР КОМПЛЕКС®**	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	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 інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS - Step 1,2); додавання інформації про розподіл виробничих функцій між затвердженими виробниками АФІ ніфуратель, які відноситься до тієї ж самої групи PCAS (PCAS – Step 3); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного	*за рецептом*	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного розміру серії АФІ nifuratel crude. Запропоновано: Batch size of Nifuratel crude: 810 kg, Alternative: 360 kg; введення альтернативного розміру серії АФІ Ніфуратель (nifuratel). Запропоновано: Final Batch size nifuratel after drying and milling: 664 kg – 794 kg, Alternative: 295 kg – 353 kg		
135.	**МЕБІКАР ІС**	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється випробування контролю якості (фізичні/ хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, у зв`язку з оновленням ліцензії на виробництво; зміни І типу - оновлення ліцензії на виробництво; уточнення зазначення адреси виробника відповідно до діючої Ліцензії де проводиться контроль/випробування серії), запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу, у зв`язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни І типу - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ; запропоновано: Напівпродукт «Гідазепам сольватований очищений» (СП 349-01-02.1 або Продукт хімічний органічний 1-(ГІДРАЗИНОКАРБОНІЛ)-МЕТИЛ-7-БРОМ-5-ФЕНІЛ-1,2 –ДИГІДРО-3Н-1,4-БЕНЗДІАЗЕНІН-2-ОН (ТУУ 20.1-41268011-003:2017)); додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів, запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю	*без рецепта*	UA/8823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування),зберігання готової продукції, сировини та матеріалів		
136.	**МЕБІКАР ІС**	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється випробування контролю якості (фізичні/ хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, у зв`язку з оновленням ліцензії на виробництво; зміни І типу - оновлення ліцензії на виробництво; уточнення зазначення адреси виробника відповідно до діючої Ліцензії де проводиться контроль/випробування серії), запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу, у зв`язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни І типу - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ; запропоновано: Напівпродукт «Гідазепам сольватований очищений» (СП 349-01-02.1 або Продукт хімічний органічний 1-(ГІДРАЗИНОКАРБОНІЛ)-МЕТИЛ-7-БРОМ-5-ФЕНІЛ-1,2 –ДИГІДРО-3Н-1,4-БЕНЗДІАЗЕНІН-2-ОН (ТУУ 20.1-41268011-003:2017)); додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів, запропоновано:	*без рецепта*	UA/8823/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування),зберігання готової продукції, сировини та матеріалівів		
137.	**МЕПЕНАМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначення інформації стосовно логотипу). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/10759/01/01
138.	**МЕТАЛІЗЕ®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ тенектеплази, а саме: введення марганцю (Mn) в рутинний процес культивування клітин та внесення редакційних змін в р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю	*за рецептом*	UA/8168/01/01
139.	**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі	-	UA/15469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							результатів досліджень у реальному часі - внесення уточнення до розділу «Термін придатності», а саме зазначення періоду переконтролю: Затверджено: Термін зберігання. 5 років; Запропоновано: Термін зберігання. Період переконтролю 5 років		
140.	**МУСКОМЕД**	крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Зентіва Саглик Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.,Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Мевсім Ількбахар Дінчель/Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/16594/01/01
141.	**НЕОГЕМОДЕЗ**	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - з метою уточнення трактування інтенсивності забарвлення лікарського засобу, вноситься уточнення в розділ «Опис» з відповідною зміною в методиці, з критеріями прийнятності: «Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору». Відповідне уточнення вноситься до методів контролю лікарського засобу, як наслідок, до специфікації для контролю якості під час виробництва лікарського засобу. Запропоновано: Опис. Прозора рідина від блідо-жовтого до жовтого кольору	*за рецептом*	UA/11070/01/01
142.	**НІМОДИПІН**	таблетки, вкриті плівковою	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення у відповідність до вимог ЄФ, 9.0	*за рецептом*	UA/1230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		монографії «Nimodipine»; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - внесення до Специфікації контролю проміжної продукції Грануляту показників «Опис», «Ідентифікація», «Етанол», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміни до специфікації проміжної продукції Маса для таблетування, а саме: вилучення показника «Ідентифікація»; зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє		
143.	**НОВОСТЕЗИН**	розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-173-Rev 03 для діючої речовини бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ	*за рецептом*	UA/15457/01/01
144.	**НОВОСТЕЗИН**	розчин для ін`єкцій, 2,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-173-Rev 03 для діючої речовини бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ	*за рецептом*	UA/15457/01/02
145.	**НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у	Товариство з обмеженою відповідальніст	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-173-Rev 03 для	*за рецептом*	UA/15582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ю фірма "Новофарм-Біосинтез"				діючої речовини бупівакаїну гідрохлориду від затвердженого виробника, у зв'язку із зміною назви виробника АФІ		
146.	**ОКТАГАМ 10 %**	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - ревалідація процедури випробування вмісту Ig G; зміни I типу - заміна стандартного зразку для методу випробування "Фактор XIa-подібна активність". Зміна одиниць вимірювання "mU/ml" на "mIU/ml". Запропоновано: WHO 13/100; зміни II типу - заміна випробування "Пірогени" на випробування "Ендотоксини" методом кінетичного хромогенного аналізу з послідовною гармонізацією для всіх виробничих дільниць; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації для випробування "Кількісне визначення генерованого тромбіну (TGA)", включаючи зміну щодо вираження прокоагулятивної активності з "піка тромбінової концентрації в nMol" на "FXIa-подібна активність в mU/ml"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну M"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну A"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації випробування "Вміст імуноглобуліну G"; зміни II типу - заміна методу випробування та звіту з валідації для випробування "Антитіла до HBs-антигена вірусу гепатиту B". **Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/15583/01/01
147.	**ОМАКОР**	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В.,	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника відповідального за контроль серії. Виробничі дільниці власність компанії чи організації, всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*	UA/10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія		Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-132-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія. Як наслідок, зміна назви компанії БАСФ АС, Норвегія; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ Пронова БіоФарма Денмарк АС, Данія		
148.	**ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у коробці	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	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 Анфарм Хеллас С.А., Греція, без зміни місця виробництва	*за рецептом*	UA/1030/01/01
149.	**ОМНІПАК**	розчин для ін`єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ДжиІ Хелскеа АС	Норвегія	ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед	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;	*за рецептом*	UA/2688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
150.	**ОМНІПАК**	розчин для ін`єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ДжиІ Хелскеа АС	Норвегія	ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*за рецептом*	UA/2688/01/04
151.	**ПАБАЛ**	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування.	*за рецептом*	UA/8834/01/01
152.	**ПАНТЕВЕНОЛ**	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Венорутинол показника "Сульфати" з відповідним	*без рецепта*	UA/1282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			хіміко-фармацевтичний завод"				методом випробування; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S. 7 Стабільність, зокрема: заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування"		
153.	**ПАРАЦЕТАМОЛ ЕКСТРА**	таблетки шипучі по 2 таблетки у стрипі, по 6 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів у специфікації на момент випуску та у процесі зберігання за показником «Кількісне визначення. Кофеїн». Запропоновано: від 61,75 мг до 68,25 мг	*без рецепта*	UA/17041/01/01
154.	**ПЕРСЕН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення показника «Ідентифікація» екстракту листя м'яти перцевої сухого у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	*без рецепта*	UA/9536/01/01
155.	**ПЕРСЕН® ФОРТЕ**	капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення показника «Ідентифікація» екстракту листя м'яти перцевої сухого у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	*без рецепта*	UA/2838/02/01
156.	**ПІНОСОЛ®**	спрей назальний, розчин №1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна; Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Україна/ Словацька Республіка	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 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/6606/01/01
157.	**ПРОМЕПРИЛ®**	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск	Чеська Республік	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	UA/13895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці			серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	а/ Словацька Республіка	фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
158.	**ПРОМЕПРИЛ®**	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/ 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*за рецептом*	UA/13895/01/02
159.	**ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ**	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» вилучається докладний опис методики випробування	*за рецептом*	UA/9616/01/01
160.	**ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ**	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	*за рецептом*	UA/9616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
161.	**ПУЛЬМОБРІЗ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/10212/01/01
162.	**ПУЛЬМОБРІЗ®**	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	-	UA/10213/01/01
163.	**ПУРЕГОН®**	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/5023/01/03
164.	**РЕВМОКСИБ**	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду зберігання для АФІ целекоксибу. Запропоновано: 5 років. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/3808/01/01
165.	**РЕЗІСТОЛ®**	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/13789/01/01
166.	**РЕНІАЛЬ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/14299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці			Польфа АТ, Польща)				
167.	**РЕНІАЛЬ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/14299/01/02
168.	**РИБОКСИН**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: вилучення тесту «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю АФІ	*за рецептом*	UA/4137/02/01
169.	**РИНЗА®**	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Хлорфенірамін малеату	*без рецепта - № 4 (4х1), № 10 (10х1); за рецептом - № 100 (4х25)*	UA/2078/01/01
170.	**РИССЕТ®**	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку:	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 (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу -Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	*за рецептом*	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером і дозуючим пристроєм у коробці			Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина				
171.	**РИФАМПІЦИН**	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 1000 капсул у контейнері, по 90 капсул у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого закриття, по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Римфампіцину показника "Важкі метали", у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміни до специфікації АФІ Римфампіцину за показником «МБЧ», приведення у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Лактоза у відповідність до вимог монографії ЕР (зміни за показником «Розчинність», «МБЧ» та вилучення показника «Важкі метали»; зміни I типу - внесення уточнень до специфікації допоміжної речовини Лактози моногідрат; зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Магнію карбонат легкий (показник «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості» та вилучення показника «Важкі метали») у відповідність ЕР; зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Магнію карбонат легкий за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Кальцію стеарат за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; приведення специфікації допоміжної речовини Капсули желатинові за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - доповнення специфікації Капсули желатинові новим показником «Ідентифікація. Барвники» з відповідним методом контролю, відповідно до вимог Наказу МОЗ України; зміни I типу - вилучення показника «МБЧ» зі специфікації проміжної продукції (Капсули в блістерах та контейнерах); зміни I типу - зміни у специфікації проміжної продукції; зміни I типу - зміни до специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення розділу 3.2.P.7. реєстраційного досьє у відповідність до Європейських вимог (вилучення постачальників пакувального матеріалу)	*за рецептом*	UA/5525/01/01
172.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*	UA/14036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Orit Stern -Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
173.	**РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Orit Stern -Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	*за рецептом*	UA/14036/01/02
174.	**РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*за рецептом*	UA/14036/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Orit Stern -Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
175.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Orit Stern -Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	*за рецептом*	UA/14036/01/04
176.	**СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю","Побічні реакції". **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/4827/01/01
177.	**СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю","Побічні реакції". **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/4827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
178.	**СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю","Побічні реакції". **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/4827/01/03
179.	**СІНДЖАРДІ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	*за рецептом*	UA/15723/01/01
180.	**СІНДЖАРДІ®**	таблетки, вкриті	Берінгер	Німеччина	контроль якості (за	Німеччин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*за рецептом*	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина	а/ Греція	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 та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва		
181.	**СІНДЖАРДІ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	*за рецептом*	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина				
182.	**СІНДЖАРДІ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси місця провадження діяльності альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	*за рецептом*	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина				
183.	**СТРЕПТОЦИД**	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7258/01/01
184.	**СУМЕТРОЛІМ®**	суспензія оральна по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з алюмінієвою кришечкою та мірною ємкістю об'ємом 5 мл, з ціною поділки 1 мл, у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника мірної ємкості (мірного стаканчика по 5 мл), без зміни якісного та кількісного складу. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/3194/01/01
185.	**ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації на АФІ за показником «Супровідні домішки», що пов’язане з оновленням монографії Європейської фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності від вже затвердженого виробника, включаючи зміну назви. Запропоновано: CEP - R1-CEP 1996-098-REV08 Excella GmbH & CO. KG, Німеччина	*за рецептом*	UA/2894/01/02
186.	**ТИЗИН® КСИЛО**	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника	*без рецепта*	UA/8179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника		
187.	**ТИЗИН® КСИЛО**	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	*без рецепта*	UA/8179/01/02
188.	**ТИЗИН® КСИЛО**	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	*без рецепта*	UA/4817/01/01
189.	**ТИЗИН® КСИЛО**	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-286-Rev 01 від вже затвердженого АФІ ксилометазоліну гідрохлориду внаслідок зміни назви виробника	*без рецепта*	UA/4817/01/02
190.	**ТІОКТОДАР**	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема, заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	*за рецептом*	UA/3005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці							
191.	**ТІОКТОДАР**	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» вилучається докладний опис методики випробування	*за рецептом*	UA/3005/01/01
192.	**ТІОКТОДАР**	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 150 л. Запропоновано: 100 л (8915 флаконів), 150 л (13717 флаконів), 300 л (28130 флаконів)	*за рецептом*	UA/3005/01/01
193.	**ТРАЙМЕТАКОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового альтернативного виробника діючої речовини в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-305-Rev 00 в доповнення до затверджених виробників	*за рецептом*	UA/16809/01/01
194.	**ТРАНКВІЛАР®**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А – виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості(мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; введення альтернативного виробника АФІ – ООО "ХПОП", Україна; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.	-	UA/8745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу у зв`язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ ООО "ХПОП", Україна		
195.	**ТРИАКУТАН®**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/4454/02/01
196.	**ТРИАКУТАН®**	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/4454/01/01
197.	**ТРУЛІСІТІ**	розчин для ін`єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Інші цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Дулаглутид. Код АТХ А10В Х14; запропоновано – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Аналоги рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1). Код АТХ А10В J05; 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 препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб	*за рецептом*	UA/15601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" щодо застосування пацієнтам з порушенням функції нирок; 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 препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" уточнююча інформація, у тому числі щодо комбінованої терапії; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції"		
198.	**ТРУЛІСІТІ**	розчин для ін`єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: затверджено – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Інші цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Дулаглутид. Код АТХ А10В Х14; запропоновано – Лікарські засоби, що використовуються при цукровому діабеті. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Аналоги рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1). Код АТХ А10В J05; 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 препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" щодо застосування пацієнтам з порушенням функції нирок; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	*за рецептом*	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 препарату до розділів: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" уточнююча інформація, у тому числі щодо комбінованої терапії; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції"		
199.	**Т-СЕПТ®**	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF на діючу речовину бензидаміну гідрохлориду від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, India. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/13494/02/01
200.	**Т-СЕПТ®**	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF на діючу речовину бензидаміну гідрохлориду від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, India. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/13494/01/01
201.	**ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI**	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 шприцами у контурній	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна	*за рецептом*	UA/16762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці							
202.	**УКРЛІВ®**	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	*за рецептом*	UA/11750/01/01
203.	**УКРЛІВ®**	таблетки 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	*за рецептом*	UA/11750/01/02
204.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С**	розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німечинна ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-274-Rev 00 від затвердженого виробника для АФІ Епінефрину (адреналіну) гідрохлориду	*за рецептом*	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
205.	**УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ**	розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-274-Rev 00 від затвердженого виробника для АФІ Епінефрину (адреналіну) гідрохлориду	*за рецептом*	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
206.	**УМКАЛОР®**	розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і 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) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*	UA/6691/01/01
207.	**УРОЛЕСАН®**	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці в пачці							
208.	**УРОЛЕСАН®**	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	-	UA/9517/01/01
209.	**УРОЛЕСАН®**	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна терміну придатності АФІ олії м'яти перцевої від виробника Frey + Lau GmbH, Germany на період повторних випробувань. Запропоновано: Період повторних випробувань 3 роки	*без рецепта*	UA/10393/01/01
210.	**УРОНЕФРОН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/14570/01/01
211.	**ФАНИГАН® ФАСТ**	гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в складі допоміжних речовин (регулятор pH) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва, відбулись в зв'язку зі зміною допоміжної речовини та більш детальним описом виробничого процесу	*без рецепта*	UA/7665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з зазначенням температурних режимів та часу гомогенізації		
212.	**ФАНИГАН® ФАСТ**	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в складі допоміжних речовин (регулятор pH) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва, відбулись в зв'язку зі зміною допоміжної речовини та більш детальним описом виробничого процесу з зазначенням температурних режимів та часу гомогенізації	-	UA/11997/01/01
213.	**ФАРМАСЕПТИК**	розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	*без рецепта*	UA/4457/01/01
214.	**ФАСПІК**	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Світцерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	*без рецепта*	UA/5137/01/01
215.	**ФАСПІК**	гранули для	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Світцерланд Лтд.	Швейцарі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*без рецепта*	UA/5137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці				я	типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна показника "Подлинность L-аргинин " (метод ВЕРХ 2.2.29) на "Подлинность ибупрофена аргинат" (ІЧ, 2.2.24), що утворюється в процесі виробництва		
216.	**ФАСПІК**	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Світцерланд Лтд.	Швейцарія	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 - вилучення п. "Однорідність дозованих одиниць" (ЕР, 2.9.40), "Кількісне визначення L-аргініну" (ЕР, 2.2.29), у зв`язку з приведенням до специфікації виробника	*без рецепта*	UA/5137/01/01
217.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 25 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	*за рецептом*	UA/10842/01/01
218.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 50 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	*за рецептом*	UA/10842/01/02
219.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 75 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	*за рецептом*	UA/10842/01/03
220.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 100 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)	*за рецептом*	UA/10842/01/04
221.	**ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД**	таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника для АФІ Карбамазепін. Запропоновано: R1-CEP 2005-011-Rev 04, R1-CEP	*за рецептом*	UA/9848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10, або 20 блістерів у коробці					2005-011-Rev 05		
222.	**ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД**	таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника для АФІ Карбамазепін. Запропоновано: R1-CEP 2005-011-Rev 04, R1-CEP 2005-011-Rev 05	*за рецептом*	UA/9848/01/02
223.	**ФЛАГІЛ®**	супозиторії вагінальні по 500 мг, № 10 (5х2): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1995-052-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ метронідазол внаслідок зміни назви власника СЕР та виробника АФІ	*за рецептом*	UA/8410/01/01
224.	**ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". **Введення змін протягом 6 місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7547/01/01
225.	**ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". **Введення змін протягом 6 місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7547/01/02
226.	**ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™**	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7512/01/02
227.	**ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™**	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці							
228.	**ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, по 2 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення параметра Ethanol зі специфікації АФІ (Флударабіну фосфату)	*за рецептом*	UA/9416/01/01
229.	**ФЛУДАРАБІН-ВІСТА**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/14389/01/01
230.	**ФЛЮКОРИК**	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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/6786/01/03
231.	**ФЛЮР-Е-ДЕЙ**	таблетки жувальні по 2,21 мг, по 120 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання	*без рецепта*	UA/5057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
232.	**ФОКУСИН®**	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ готового лікарського засобу, у зв'язку з невірним зазначенням/перекладом опису капсули (кольору кришечки та тіла капсули)	*за рецептом*	UA/3876/01/01
233.	**ХЛОРОФІЛІПТ®**	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення в розділі «Ідентифікації» встановлених критеріїв для визначення максимуму спектру у видимій області у відповідності до вимог ДФУ 2.2.25; Запропоновано: 652±3нм; зміни I типу - зміна параметрів специфікации та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення зі специфікації та методів контролю якості розділ "Аномальна токсичність"	*за рецептом*	UA/4551/02/01
234.	**ХЛОРОФІЛІПТ®**	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному,	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	-	UA/9519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або банці, по 48 банок або флаконів у коробці					випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення в розділі «Ідентифікації» встановлених критеріїв для визначення максимуму спектру у видимій області у відповідності до вимог ДФУ 2.2.25; Запропоновано: 652±3нм; зміни I типу - зміна параметрів спецификации та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення зі специфікації та методів контролю якості розділ "Аномальна токсичність"		
235.	**ХУМАЛОГ®**	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність"	*за рецептом*	UA/4750/01/01
236.	**ХУМАЛОГ® МІКС 25**	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність"	*за рецептом*	UA/8352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
237.	**ХУМАЛОГ® МІКС 50**	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність"	*за рецептом*	UA/8352/01/02
238.	**ХУМОДАР® Р 100Р**	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	*за рецептом*	UA/1232/01/01
239.	**ХУМОДАР® Р 100Р**	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі), in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення випробування за показником «Стерильність» у відповідність до вимог ДФУ, зокрема заміна промивної рідини, корективи у порядку фільтрування зразків	-	UA/13723/01/01
240.	**ХУМОДАР® Р 100Р**	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» вилучається докладний опис методики випробування	*за рецептом*	UA/1232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону							
241.	**ХУМОДАР® Р 100Р**	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі), in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Бактеріальні ендотоксини» вилучається докладний опис методики випробування	-	UA/13723/01/01
242.	**ЦЕРВАРИКС™ 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 шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу). Зміна терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16310/01/01
243.	**ЦЕФАЗОЛІН**	порошок для розчину для ін`єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/14477/01/01
244.	**ЦЕФАЗОЛІН**	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*за рецептом*	UA/14477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін`єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	"Київмедпрепарат"				типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**		
245.	**ЦЕФТРАКТАМ**	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання сертифікату відповідності СЕР від нового виробника АФІ цефтріаксону натрієвої солі R1-CEP 2006-017-Rev 03; зміни I типу - зміни у методах АФІ цефтріаксону натрієва сіль, т. супровідні домішки - приведення до вимог монографії ЕР (Ceftriaxone sodium); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ цефтріаксону натрієва сіль для виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd China, т. "Залишкові кількості органічних розчинників, триетиламін" відповідно до вимог виробника (з 0,032% на 0,02%); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Сульбактаму натрієва сіль т. Важкі метали відповідно до монографії ЕР Sulbactam Sodium; зміни I типу - зміни до розділу система упаковки - вилучення найменування постачальників пакувального матеріалу готового лікарського засобу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Сульбактаму натрієвої солі, з наданням мастер-файла на АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування до розділу "Залишкові кількості органічних розчинників"	*за рецептом*	UA/13736/01/01
246.	**ЦЕФТРАКТАМ**	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання сертифікату відповідності СЕР від нового виробника АФІ цефтріаксону натрієвої солі R1-CEP 2006-017-Rev 03; зміни I типу - зміни у методах АФІ цефтріаксону натрієва сіль, т. супровідні домішки - приведення до вимог монографії ЕР (Ceftriaxone sodium); зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у	*за рецептом*	UA/13736/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	фармацевтичний завод"				специфікації АФІ цефтріаксону натрієва сіль для виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd China, т. "Залишкові кількості органічних розчинників, триетиламін" відповідно до вимог виробника (з 0,032% на 0,02%); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Сульбактаму натрієва сіль т. Важкі метали відповідно до монографії EP Sulbactam Sodium; зміни I типу - зміни до розділу система упаковки - вилучення найменування постачальників пакувального матеріалу готового лікарського засобу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Сульбактаму натрієвої солі, з наданням мастер-файла на АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування до розділу "Залишкові кількості органічних розчинників"		
247.	**ЦИМЕВЕН®**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США; БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/10598/01/01
248.	**ЦИСТО-АУРИН®**	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду - зміни	*без рецепта*	UA/13325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці			продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – G04B X50, запропоновано – G04B X		
249.	**ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)**	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/7360/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ **Т.М. Лясковський**