



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.08.2019

№ 1772

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія)	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/17556/01/01
2.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,5 кг у барабанах	ПАТ "Фармак"	Україна	АЕТ Лабораторіз Прайвет 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	-	не підлягає	UA/17555/01/01
3.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; картонна коробка	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		містить 1 флакон з порошком, 1 флакон з розчинником по 20 мл (1000 МО/флакон)			<p>маркування порошку для розчину для інфузій, вторинне пакування, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція</p> <p>випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина</p> <p>випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика</p>		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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія</p> <p>виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина</p> <p>виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія</p>					
4.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; картонна коробка містить 1 флакон з порошком, 1 флакон з розчинником по 10 мл (500 МО/флакон)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	<p>виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, вторинне пакування, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція</p> <p>випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування,</p>	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Німеччина/ Іспанія	<p>реєстрація на 5 років.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія					
5.	БРЕНЕМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	не підлягає	UA/17558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрований 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.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	АРЕВІФАРМА ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17551/01/01
7.	ВАГАЦИТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 450 мг по 2 таблетки у блистерах, по 5 блистерів (10 таблеток) у картонній коробці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек 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, zareєстрований 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/17550/01/01
8.	ВАЛЕРІАНА ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блистері; по 5 або по 10 блистерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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, zareєстрований 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	без рецепта	підлягає	UA/17560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ВАМЕЛАН	капсули м'які по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.	Польща	регулярних звітів з безпеки. 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/17495/01/01
10.	ГРОПІВІРІН®	сіроп, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пацці	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/17561/01/01
11.	ЕКСТРАКТ ВАЛЕРІАНИ ВОДНО-СПИРТОВИЙ СУХИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17562/01/01
12.	ЕКСТРАКТ РОЗТОРОПШІ ПЛЯМИСТОЇ СУХИЙ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Євромед, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ЕКСТРАКТ РУТКИ ЛІКАРСЬКОЇ СУХИЙ	порошок (субстанція) у мішках тришарових алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17564/01/01
14.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія)	Україна	реєстрація 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/17442/01/02
15.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія)	Україна	реєстрація 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/17442/01/01
16.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантік Фарма	Португалія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/17441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					- Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія; виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармалабор - Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія		1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
17.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 4 мг/1,25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія; виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармалабор - Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія	Португалія	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/17441/01/01
18.	ЛЕВОАЙНЕКС Т	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	РАФАРМ СА (виробництво, первинне пакування,	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/17522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у картонній коробці	"НЕКСТФАРМ"		вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
19.	ЛІКВЕСТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція)	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/17565/01/01
20.	ЛІКВЕСТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/17566/01/01
21.	ЛІКВЕСТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або	ПАТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно	-	не підлягає	UA/17566/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		520 або 560 блістерів у коробці					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.	ЛІКВЕСТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція)	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/17565/01/02
23.	МАКСІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або 7, або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17025/01/01
24.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Юніон Квіміко Фармацевтіка, С.А. (ЮКВІФА)	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
25.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах, закупорених пробками і кришками в картонних коробках з картонним піддоном або без нього	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	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/17573/01/01
26.	МЕТОНАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ТОВ "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17574/01/01
27.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17549/01/01
28.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/17567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/17567/01/02
30.	НООТРОФЕН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картоном	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"	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. Резюме ПУР додається	без рецепта	підлягає	UA/17568/01/01
31.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	не підлягає	UA/17545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	регулярних звітів з безпеки 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/17545/01/02
33.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	регулярних звітів з безпеки 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/17545/01/03
34.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	регулярних звітів з безпеки реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	За рецептом	не підлягає	UA/17545/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	СК-СД, СТРЕПТОКІНА ЗА- СТРЕПТОДОР НАЗА	супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО №6 (6x1), №12 (6x2), №18 (6x3) у блістерах	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	регулярних звітів з безпеки 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/17590/01/01
36.	ТЕОФІЛІНУ МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17548/01/01
37.	ТЕТРАЦИКЛІН	мазь очна, 1% (10 мг/г) по 3 г у тубі алюмінієвій для очних мазей з ковпачком та в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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/17541/01/01
38.	ТРИКАРДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	без рецепта	підлягає	UA/17544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
39.	ФЕНТАНІЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	АРЕВІФАРМА ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17546/01/01
40.	ФЕНТАНІЛУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17547/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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/12966/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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.	-	не підлягає	UA/12967/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 3 таблетки в	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/12966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у картонній коробці					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.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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.	-	не підлягає	UA/12967/01/02
5.	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	Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/13805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>референтного лікарського засобу ДЕКСАЛПІН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;</p> <p>діюча редакція - Арзу Козар; пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця (адреси) здійснення основної діяльності з фармаконагляду, місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
6.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	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	без рецепта	підлягає	UA/1853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		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 у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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.			
7.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД 75 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/2043/01/01
8.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
9.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p>	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
10.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фармацитрон, порошок для орального розчину).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p>	без рецепта	підлягає	UA/13911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділі: "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг та 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	за рецептом	не підлягає	UA/10105/01/01
12.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	не підлягає	UA/10105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг та 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			
13.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	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	без рецепта	підлягає	UA/9433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
14.	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	песарії по 200 мг, по 7 песаріїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	<p>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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>	без рецепта	підлягає	UA/13830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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/2993/01/01
16.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сіроп, 200 мг/15 мл, по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення з безпеки застосування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (застереження щодо необхідності уникати	без рецепта	підлягає	UA/13741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування в ці періоди), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (внесені уточнення з безпеки застосування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (внесені уточнення з безпеки застосування) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
17.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ГЛАУМАКС®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у флаконі-крапельні, по 1 або по 3 флакони-крапельниці в пачці	АТ "Кевельт"	Естонія	АТ "Кевельт"	Естонія	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КСАЛАТАН®, краплі очні, розчин 0,005 %). 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/13505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Агаркова Світлана Родіонівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
19.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОЇ ПЛОДИ	горобини чорноплідної плоди, плоди (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/10933/01/01
20.	ГРИПОЦИТРО Н ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни 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 у розділ "Особливості застосування"згідно з	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інформацією щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років. Запропоновано: Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ, порошок для орального розчину).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
21.	ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях; по 1	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до</p>	без рецепта	підлягає	UA/13199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у картонній коробці					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.	ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Олон еС.пі.Ей.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/10547/01/01
23.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	супозиторії ректальні по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/2027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Перереєстрація 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/10535/01/01
25.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Показання"	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
26.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
27.	ДОКСОРУБІЦІН - ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО по 10 капсул у блистері; 3 блистери в картонній коробці	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	<p>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 розділу "Показання" (редагування), а також до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації відповідно до показань), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/9439/01/01
29.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	повний цикл виробництва:	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/2569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Грюфлабор ГмбХ, Австрія		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 у розділи : "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(деталізація), "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.			
30.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 20 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво та	Німеччина/ Ірландія	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	за рецептом	не підлягає	UA/2595/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (дана зміна заявлена на підставі вимоги компетентного уповноваженого органу FDA).</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
31.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво та	Німеччина/Ірландія	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	за рецептом	не підлягає	UA/2595/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (дана зміна заявлена на підставі вимоги компетентного уповноваженого органу FDA).</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
32.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	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	за рецептом	не підлягає	UA/2595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (дана зміна заявлена на підставі вимоги компетентного уповноваженого органу FDA).</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
33.	ЗАЛАІН	крем 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	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	без рецепта	підлягає	UA/1849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин препарату.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
34.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей, по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону в комплекті з розпилювачем в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/0827/01/01
35.	ІРБЕТАН-Н	таблетки, 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
36.	ІРБЕТАН-Н	таблетки по 300 мг/12.5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін 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/13715/01/02
37.	ЙОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо безпеки застосування), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами	без рецепта	підлягає	UA/9964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®	крем, 100 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки 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 здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	без рецепта	підлягає	UA/2351/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
39.	КЕЙВЕР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картоном; по 5 або 10 ампул у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено у розділи: "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", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13977/01/01
40.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі</p>	без рецепта	підлягає	UA/2564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					<p>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 у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(було: "не рекомендовано застосовувати" - стало: "не застосовувати"), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
41.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості</p>	без рецепта	підлягає	UA/13674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування", "Спосіб застосування та дози (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
42.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p>	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом	Не підлягає	UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
43.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/3684/01/01
44.	ЛАРНАМІН®	гранули для орального розчину, 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 10 або 30 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p>	без рецепта	підлягає	UA/13304/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції"</p> <p>відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЕПА-МЕРЦ, гранулят 3 г/5 г.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
45.	ЛЕВОМАК В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці	Маклеодс Фармасьют ікалс Лімітед	Індія	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	<p>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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>даними щодо безпеки діючої речовини. 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: діюча редакція - Анжу Агарвал, пропонується редакція - Dr Sukhada Wadkar (Шукхада Вадкар). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: діюча редакція - Петренчук Олена Вікторівна, пропонується редакція - Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
46.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/10004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
47.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<p>Виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина</p> <p>Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина</p>	Німеччина	<p>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", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (додавання</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		безпеки застосування), "Діти" (уточнення), "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.			
48.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	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/2681/01/01
49.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/0237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
50.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/10206/01/01
51.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/10205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
52.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед,	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	Індія	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/7827/01/01
53.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	Індія	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/7827/02/01
54.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці з картону					<p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
55.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
56.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці	Мегаінфарм ГмБХ	Австрія	ПАТ "Фармак"	Україна	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/7537/01/01
57.	ОФЛОКСАЦИН -ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання (уточнення)", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/1805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
58.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сіроп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній, по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою в пачці	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування" 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	без рецепта	не підлягає	UA/2514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
59.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	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", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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 строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/1498/01/01
60.	ПІМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/4370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
61.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	<p>Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4370/01/01

№ 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.			
62.	РЕЛІФ® УЛЬТРА	супозиторії ректальні по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	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/1954/01/01
63.	РЕОПОЛІГЛЮК ІН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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	за рецептом	не підлягає	UA/1558/01/01

№ 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.			
64.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>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 "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/1751/01/02
65.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці					<p>фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
66.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
67.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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/0692/02/01
68.	СПОРАКСОЛ	капсули по 100 мг по 5 капсул у стріпі; по 2 стріпи в картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 5 стріпів у картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 1 стріпу в картонній пачці	ЗАТ «ФАРМЛІГА»	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія"	за рецептом	Не підлягає	UA/13899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу (SPORANOX 100 mg capsules of Janssen-Cilag). 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</p> <p>Пропонована редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
69.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/0693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці					<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
70.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p> <p>всі стадії виробництва, контроль якості:</p>	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/9556/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 150 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.			
71.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	не підлягає	UA/9556/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
72.	ТОРИДИП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду на центральному рівні: Діюча редакція: Dr. Niraj Limbachiya. Пропонована редакція – Dr. Vikas Jain. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні : Діюча редакція: Бадло Анна Миколаївна. Пропонована редакція – Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13609/01/01

№ 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.			
73.	ТОРИДИП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду на центральному рівні: Діюча редакція: Dr. Niraj Limbachiya. Пропонована редакція – Dr. Vikas Jain. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні : Діюча редакція: Бадло Анна Миколаївна. Пропонована редакція – Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13609/01/02
74.	ТРАЙФЕМОЛ Н	сіроп, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	<p>Перереєстрація на 5 років.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим пристроєм у коробці з картону	ністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		<p>маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (Затверджено: Призначають дітям віком від 6 місяців. З обережністю застосовувати дітям віком до 12 років зі стійким або хронічним кашлем, який спостерігається, наприклад, при астмі, або якщо кашель супроводжується великим виділенням слизу. Запропоновано: Призначають дітям віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
75.	ТРИМЕТАЗИД ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	не підлягає	UA/2256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці					<p>медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
76.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	<p>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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
77.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	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" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "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	за рецептом	не підлягає	UA/9236/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
78.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	<p>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" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9236/01/01
79.	ФІТОЛІТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>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,</p>	без рецепта	підлягає	UA/3650/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
80.	ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>	без рецепта	підлягає	UA/3650/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
81.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону, 2 шприци (по одному для використання при лікуванні дітей та дорослих) та 2 пластикові пробки з канюлею (по одній для кожного шприца) у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація 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/13324/02/01
82.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація 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/13324/01/03
83.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	не підлягає	UA/13324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
84.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація 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/13324/01/02
85.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній крбці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на	-	не підлягає	UA/9839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
86.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 240 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення</p>	за рецептом	не підлягає	UA/1481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
87.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни 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 "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/9838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
88.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній кробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно	-	не підлягає	UA/9839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
89.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	не підлягає	UA/9838/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до аналітичних методик «Розчинення»(приведення у відповідність до валідаційних даних об'єму проби, що вводиться), «Супровідні домішки» (зміна кількості інжекцій досліджуваного розчину, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці)	без рецепта	UA/8612/01/01
2.	АБРОЛ®	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в 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 - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів», а саме: уточнення кількості препарату, яка міститься в 1 дозі; зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме: оптимізовано умови хроматографування (вибраний інший тип колонки та збільшено швидкість потоку) та час аналізу	без рецепта	UA/9928/02/01
3.	АБРОЛ®	сіроп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в 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 - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Однорідність маси доз, що витягуються із багатодозових контейнерів», а саме: уточнення кількості препарату, яка міститься в 1 дозі; зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме: оптимізовано умови хроматографування (вибраний інший тип колонки та збільшено швидкість потоку) та час аналізу	без рецепта	UA/9928/02/02
4.	АГВАНТАР	розчин для орального	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/11554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 20%, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці					(левокарнітин) з наданням мастер-файла: запропоновано: Менадіона С.Л., Іспанія Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд., Китай		
5.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Патеон Франція, Франція (виробництво «in bulk» та контроль серій)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13527/01/01
6.	АДЕНУРІК® 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Патеон Франція, Франція (виробництво «in bulk» та контроль серій)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13527/01/02
7.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца	Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці			<p>випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;</p> <p>Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;</p> <p>Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина;</p> <p>Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (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 "Показання" (додавання показання: Гігантоклітинний артеріт (ГКА) Препарат Актемра® показаний для лікування гігантоклітинного артеріту (ГКА) у дорослих пацієнтів) 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 "Показання" (додавання показання: Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит Препарат Актемра® у комбінації з метотрексатом (МТ) показаний для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артрити (пЮІА); ревматоїдний фактор – позитивний або негативний та поширений олігоартрит) у пацієнтів віком від 2 років, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію метотрексатом. У разі непереносимості метотрексату або недоцільності подальшого лікування метотрексатом препарат Актемра® можна застосовувати як монотерапію), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (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 "Показання", Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
8.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення тесту «Аномальна токсичність» в процесі контролю АФІ	за рецептом	UA/11232/01/01
9.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення тесту «Аномальна токсичність» в процесі контролю АФІ	-	UA/9048/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці							
10.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення РСЗ субстанції глюкози в методику «Кількісне визначення», для готового лікарського засобу, та в методику «Кількісне визначення» на проміжний продукт	без рецепта	UA/5454/02/01
11.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картоном з маркуванням українською мовою	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника якості Citrates до специфікації зразка 7 bis у процесі контролю виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Citrates зі специфікації готового лікарського засобу; 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 альтернативної виробничої дільниці cvba CAF-DCF scl (Neder-Over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120-Brussels-Belgium) відповідальної за виробництво проміжної фракції V з плазми; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження допустимих меж парвовірусу B19 у Cs зразках пулу плазми методом NAT тестування; зміни I	за рецептом	UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення тесту на стерильність у процесі виробництва до етапу термічної обробки для зразку Tal Quale перед етапом термообробки; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - видалення етапу повторної обробки у процесі виробництва (Repetition of a clarifying and/or sanitising filtration, Repetition of the heat filtration and filling), які описані в розділі досьє 3.2.P.3.3, оскільки дані операції у процесі виробництва не проводяться; зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за проведення тесту Пірогени для готового лікарського засобу; 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) - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за проведення контролю якості фракції V та дослідження стабільності фракції V		
12.	АМБРОКСОЛ	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення РСЗ амброксолу гідрохлориду, метилпарабену та пропілпарабену в методики «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу, та в методику «Кількісне визначення» на проміжний продукт	без рецепта	UA/1587/01/01
13.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового	без рецепта	UA/3179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використання)) – введення додаткової упаковки, а саме скляні флакони по 100 мл (ФВ-100-20-ОС) закупореного поліетиленовою пробкою (ПА 2, П 3.1-12) та кришкою, що нагвинчується (К 20) від затверджених виробників, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту контейнера». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
14.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону	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 з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10915/01/01
15.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 для АФІ Метамізол натрію моногідрат з наданням DMF на АФІ	без рецепта	UA/5706/01/01
16.	АНАФРАНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - Ідентифікація барвника: Титан та Залізо; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до затверджених методів контролю «Розчинення методом УФ»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методу «Ідентифікація методом УФ за допомогою УФ-спектрометрії» на метод «Ідентифікація методом УФ за допомогою ВЕРХ, обладнаного УФ матричним детектором» - заміна методу контролю за	за рецептом	UA/3484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допомогою ВЕРХ для «Ідентифікація, кількісне визначення, продукти розкладу і однорідність дозованих одиниць» з ВЕРХ/УФ на ВЕРХ/УФ, обладнаного матричним детектором. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4769/01/01
18.	АРФАЗЕТИН	збір по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5966/01/01
19.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-024-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника, як наслідок введення нової виробничої дільниці АФІ, та введення дільниці проміжного продукту ATZ1	за рецептом	UA/14301/01/04
20.	АТОРВАСТАТИН	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Кемілаб д.о.о,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14301/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРКА	плівковою оболонкою по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)		зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-024-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника, як наслідок введення нової виробничої дільниці АФІ, та введення дільниці проміжного продукту ATZ1	рецептом	
21.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-024-Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від затвердженого виробника, як наслідок введення нової виробничої дільниці АФІ, та введення дільниці проміжного продукту ATZ1	за рецептом	UA/14301/01/06
22.	АТРИКАН 250	капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Франція/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в розділі "склад" МКЯ та інструкції для медичного застосування. Технічна помилка в розділі "склад" МКЯ: Виправлення технічної помилки в матеріалах реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб. При перекладі реєстраційних матеріалів для проведення процедури зміни типу II за п. Б.ІІ.а.№.б)2 - Зміни у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засібу - допущено технічну помилку у розділі "Склад", а саме: у перекладі назви допоміжної речовини "colloidal anhydrous silica" пропустили слово "безводний" (безводный російською мовою), затверджено: вспомогательное вещество: кремния диоксид коллоидный, запропоновано: кремния диоксид коллоидный безводный. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає	за рецептом	UA/10131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалам реєстраційного досьє.		
23.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС", Україна	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))	без рецепта	UA/3121/01/02
24.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни)- оновлення досьє за процедурою взаємного визнання (Mutual Recognition Procedure), які в ЄС було затверджено як зміни II типу - гармонізація Модуля 3 досьє. Як наслідок введення додаткового виробника - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання додаткового виробника), як наслідок - розділення інструкції для медичного застосування для кожного виробника окремо. Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/02/02
25.	АУГМЕНТИН™ (B D)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія, Глаксо Веллком	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Amoxicillin trihydrate Enzymatic process від вже	за рецептом	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці			Продакшн, Франція,		затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом		
26.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11769/01/01
27.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5853/01/01
28.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин нашкірний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ для додаткового виду пакування 1000 мл у флаконі (із зазначенням у літрах та тис. уп. у теоретичному	без рецепта	UA/15025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою					розрахунку) для затвердженої дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (діючий зареєстрований цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової нової упаковки: у флаконі по 1000 мл укупореному пробкою-крапельницею та кришкою з різьбою від нового виробника пакувального матеріалу – KARSAL ALBA Ltd., Hungary. Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки» (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
29.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	СЕНЕКСІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; пропонується редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
30.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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: Пропонується редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3066/01/01
31.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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: Пропонується редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3066/01/02
32.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті	АСТРАЗЕНЕКА	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3066/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АБ				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	рецептом	
33.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15359/01/01
34.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція; відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15359/02/01
35.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу C5AP і проміжного UL125 та виробництва і контролю якості діючої речовини тикагрелор з DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG, Austria на Patheon Austria GmbH & Co	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					KG, Austria без зміни місця виробництва; запропоновано: Патеон Австрія ГмбХ енд Ко КГ, Австрія/Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria; зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості діючої речовини тикагрелор з AQuira GmbH, Germany, на Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany без зміни місця виробництва; запропоновано: Евонік Технолоджи енд Інфраструктура ГмбХ, Німеччина/Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany		
36.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу C5AP і проміжного UL125 та виробництва і контролю якості діючої речовини тикагрелор з DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG, Austria на Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria без зміни місця виробництва; запропоновано: Патеон Австрія ГмбХ енд Ко КГ, Австрія/Patheon Austria GmbH & Co KG, Austria; зміни I типу - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості діючої речовини тикагрелор з AQuira GmbH, Germany, на Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany без зміни місця виробництва; запропоновано: Евонік Технолоджи енд Інфраструктура ГмбХ, Німеччина/Evonik Technology & Infrastructure GmbH, Germany	за рецептом	UA/12164/01/02
37.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Тетрагідрозоліну гідрохлорид) Zentiva, k.s., Czech Republic	без рецепта	UA/10447/01/01
38.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 АФІ показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/11541/01/01
39.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу,	за рецептом	UA/16000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці					зокрема: вилучення випробування за показником "Кількісне визначення" (вихід) на Стадії 4. Остаточне змішування		
40.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Кількісне визначення" (вихід) на Стадії 4. Остаточне змішування	за рецептом	UA/16000/01/02
41.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Кількісне визначення" (вихід) на Стадії 4. Остаточне змішування	за рецептом	UA/16000/01/03
42.	ВІТА-МЕЛАТОНІН®	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Мелатоніну з наданням DMF на АФІ	за рецептом	UA/7898/01/01
43.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін. Редакція в наказі – 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) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Запропонована редакція – 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) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження.		
44.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін. Редакція в наказі – 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) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Запропонована редакція – 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) уточнення адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12035/01/01
45.	ГАБАЛІН	капсули по 75 мг: №14 (14x1): по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, №14 (7x2): по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркеті	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-218-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14988/01/01
46.	ГАБАЛІН	капсули по 150 мг: №14 (14x1), №56 (14x4): по 14 капсул у блістері, по 1 або по 4 блістери в картонній коробці, №14 (7x2), №56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 2 або по 8 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Іляч Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркеті	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-218-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14988/01/02
47.	ГАБАЛІН	капсули по 300 мг:	ТОВ "Санofi-	Україна	Санofi Іляч Санаї Ве	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14988/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№56 (14x4): по 14 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці, №56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	Авентіс Україна"		Тіджарет Анонім Шіркети		зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-218-Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
48.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг ; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP (№R0-CEP 2016-218-Rev 01) для АФІ прегабаліну від діючого виробника, як наслідок, з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14764/01/01
49.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP (№R0-CEP 2016-218-Rev 01) для АФІ прегабаліну від діючого виробника, як наслідок, з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14764/01/02
50.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТ НА РЕКОМБІНАНТН А, IN BULK	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13053/01/01
51.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування:	США/ Нідерланди	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,	за рецептом	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТ НА РЕКОМБІНАНТН А	попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці			Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
52.	ГАСТРО-ТЕВА	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 «Втрата в масі при висушуванні», що проводиться під час виробництва готового лікарського засобу після змішування із змашуючими компонентами та м'ятним ароматизатором	без рецепта	UA/0432/01/01
53.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/7565/01/01
54.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/7565/01/02
55.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/7565/01/03
56.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Інфузія"				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: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
57.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5131/01/01
58.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/11511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
59.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фуан Фармас'ютикал Груп Янтай Джуставаре Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Мікробіологічна чистота»	-	UA/0922/01/01
60.	ГІДАЗЕПАМ	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 - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуємого обладнання; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (22±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (8±2) кг; (14±2) кг, (30±3) кг, (44±2) кг.	-	UA/7762/01/01
61.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - пропонується зміна полягає в доповненні вимог специфікації за показником «Опис» для компонента комбі-упаковки Флуконазол таблетки. Доповнення передбачає уточнення опису зовнішнього вигляду таблеток, а саме зазначається інформація щодо наявності фасок на сторонах таблетки. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування	-	UA/8793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті					лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
62.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - пропонується зміна полягає в доповненні вимог специфікації за показником «Опис» для компонента комбі-упаковки Флуконазол таблетки. Доповнення передбачає уточнення опису зовнішнього вигляду таблеток, а саме зазначається інформація щодо наявності фасок на сторонах таблетки. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
63.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.,	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	За рецептом	UA/14000/01/01
64.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	Італфармако С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; Відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія	Італія	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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Італфармако С.п.А., Італія відповідального за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії, без зміни місця. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2196/02/01
65.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 30мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - додавання додаткового матеріалу для первинної упаковки - Aluminium(OPA/Al/PVC)/Aluminium blister; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/10406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія		виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна швидкості перемішування на першому етапі та часу змішування - на третьому етапі). Загальний принцип виробничого процесу залишається незмінним, включаючи виробничі етапи, розмір серії та специфікацію готового лікарського засобу (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) - додавання дільниці відповідальної за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) - КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія (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) - додавання дільниці відповідальної за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) - НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
66.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	UA/1859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
67.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1860/01/01
68.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового теоретичного розміру серії 8000 л (по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках) до вже затвердженого 400,00 л та 2000,00 л	за рецептом	UA/1860/01/01
69.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					розділу "Показання", та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
70.	ГЛЮКОФАЖ ХР	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція Мерк КГаА, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3994/02/02
71.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картому	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Специфікації/Методів випробування АФІ Метронідазол виробництва Pharmaceutical Works Polpharma S.A. у відповідність до вимог ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/2166/01/01
72.	ГУАЙФЕНЕЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Геннекс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Гуайфенезину) Геннекс Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/15792/01/01
73.	ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ	краплі оральні по 30 мл у скляних флаконах-крапельницях № 1	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	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) Приведення написання назви та адреси виробника до	без рецепта	UA/13199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							викладеного у Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП.		
74.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/02/01
75.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/02/02
76.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1492/01/01
77.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері,	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці визначення показника «Ідентифікація. Дезогестрел» методом ТШХ	за рецептом	UA/17211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці							
78.	ДЕЗОФЕМОНО 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Дезофемон 75. Запропоновано: Дезофемоно 75. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16503/01/01
79.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: заміна стерильних пластикових флаконів для розливу лікарського засобу нестерильним з додаванням процесу депірогенізації, а також приведення р. 3.2.Р.3.1., 3.2.Р.3.2., 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5. до чинного формату компанії, зміст розділів не змінився	за рецептом	UA/12864/01/01
80.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9258/01/01
81.	ДЕКСАЛГІН®СА ШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/9258/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
82.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу Показання, як наслідок зміни в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11627/01/01
83.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесено в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
84.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 табеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесено в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/02
85.	ДИКЛОФЕНАК	гель 5% по 40 г, 50 г, 100 г у тубі в паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА Запропоновано: ДИКЛОФЕНАК (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7167/01/02
86.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону					(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11012/01/02
88.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11012/01/03
89.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл, по 100 мл у	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна	без рецепта	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки, а саме скляні флакони по 100 мл (ФВ-100-20-ОС) закупореного поліетиленовою пробкою (ПА 2) та кришкою (К 20) від затверджених виробників, з відповідними змінами у р. «Склад», «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту контейнера». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за показником "Номінальний об'єм", зокрема: вилучення посилання на внутрішню методику фірми. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/01/01
91.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за показником "Наповнення", зокрема: вилучення посилання на внутрішню методику фірми. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/02/01
92.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Канищев Юрій	за рецептом	UA/11875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
93.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Майлан Лабораторіз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецепто м	UA/0007/01/01
94.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з даними щодо безпеки допоміжної речовини. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецепто м	UA/3939/02/01
95.	ДОПАМІН АДМЕДА 200	Концентрат для приготування розчину для інфузій 200 мг/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Адмеда Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу контролю (при ідентифікації та кількісному визначенні) допоміжної речовини L-цистеїну гідрохлориду моногідрату з полярографічного методу на ВЕРХ, оскільки ВЕРХ більш сучасний метод аналізу, який дає більш точні результати аналізу. Крім того в даному методі не потрібно використовувати ртуть	за рецепто м	UA/6288/01/01
96.	ДОФАМІН- ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці для дозування 5мг/мл та 40 мг/мл концентрату для розчину для інфузій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецепто м	UA/2996/01/01
97.	ДОФАМІН- ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл в	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	за рецепто м	UA/2996/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці для дозування 5мг/мл та 40 мг/мл концентрату для розчину для інфузій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в 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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування, "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11091/01/01
99.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методиці визначення показника «Супровідні домішки етинілестрадіолу» ВЕРХ	за рецептом	UA/15867/01/01
100.	ДУЛОКСЕНТА®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики ГЛЗ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон», а саме внесено більш детальну інформацію про приготування випробуваного розчину, а також суворіші вимоги для повторних випробувань випробуваного розчину, що не впливає на результати та валідацію аналітичної методики. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Дулоксента (Duloxenta®). Запропоновано: Дулоксента® (Duloxenta®)	за рецептом	UA/16095/01/01
101.	ДУЛОКСЕНТА®	капсули кишковорозчинні	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/16095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики ГЛЗ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон», а саме внесено більш детальну інформацію про приготування випробуваного розчину, а також суворіші вимоги для повторних випробувань випробуваного розчину, що не впливає на результати та валідацію аналітичної методики. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Дулоксента (Duloxenta®). Запропоновано: Дулоксента® (Duloxenta®)	М	
102.	ДУОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 40 (10x4), № 60 (10x6), № 80 (10x8) (таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методах випробування допоміжної речовини: р. Опис уточнення в описі Oralux AS 20912 blue CS 73015, р. Ідентифікація (метод ТШХ) внесення умов для хроматографічної камери; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу, затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки, на основі зміни в процесі виробництва, даних стабільності; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміни у методах випробувань для ідентифікації, визначення вмісту вітамінів та мінералів, розпадання у зв'язку з оптимізацією аналітичних методик;т. мікробіологічна чистота приведення до вимог EP. Введення специфікації на випуск/термін придатності; 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	без рецепта	UA/4077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу - деталізація опису виробничого процесу зміни послідовності внесення компонентів препарату; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничих дільниць для контролю серії через виробничу потребу; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - введення та збільшення припустимого надлишку АФІ: для вітамінів: збільшення надлишку АФІ фолієвої кислоти та кальцію пантотенату; зменшення кількості цукрози в ядрі таблетки; зміна кількості допоміжної речовини магнію стеарату у зв'язку з виробничою необхідністю – «можливе додавання 1 кг»; збільшення надлишків в оболонці для цукрози та покрівлі суміші Oralix AS-20912; для мінералів: збільшення надлишків для всіх інгредієнтів на 3%, корекція вмісту АФІ натрію молібдену дигідрату з 0,22 мг натрію молібдату дигідрату на 0,25 мг натрію молібдату дигідрату у зв'язку з помилкою (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
103.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки	за рецептом	UA/15671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні, по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	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. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки	за рецептом	UA/15671/01/02
105.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла, по 1 флакону в коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта	UA/5754/01/01
106.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення розділу «Графічне оформлення упаковки» з методу контролю якості лікарського засобу у зв'язку з затвердженням Тексту маркування під час державної перереєстрації; Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/13312/01/01
107.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення розділу «Графічне оформлення упаковки» з методу контролю якості лікарського засобу у зв'язку з затвердженням Тексту маркування під час державної перереєстрації; Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/13312/01/02
108.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції:	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення розділу «Графічне оформлення упаковки» з методу контролю якості	за рецептом	UA/13312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або по 4 блістери у картонній коробці			Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		лікарського засобу у зв'язку з затвердженням Тексту маркування під час державної перереєстрації; Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)		
109.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН	емульсія на шкірну, 20 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/11920/01/01
110.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬЙОН	емульсія на шкірну, 40 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Терентієв Олександр	без рецепта	UA/11923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Юрійович. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
111.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – не підлягає. Запропонована редакція – підлягає.	без рецепта	UA/9996/01/01
112.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-166-Rev 01 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від нового виробника CEP в доповнення до вже затверджених виробників	за рецепто м	UA/12801/01/01
113.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-166-Rev 01 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від нового виробника CEP в доповнення до вже затверджених виробників	за рецепто м	UA/12801/01/02
114.	ЕНДЖЕРИКС™- В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТН А	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування у специфікації при випуску серії	за рецепто м	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці							
115.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6295/02/01
116.	ЕСКУВЕН®	гель 1% по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення РСЗ субстанцій β-есцину аморфного і метилпарабену в методику «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5105/01/01
117.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон, Нідерланди (Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості); Хамельн рдс а.с., Словаччина (Альтернативний контроль якості)	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (редагування тексту) та до тексту маркування упаковки (редагування); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (незначне редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7719/01/01
118.	ЕСОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, 1	ТОВ "АША ФОРМУЛЕЙШНС"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	UA/14382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці					готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ФАРМА МЕДІТЕРАНІЯ, С.Л., Іспанія		
119.	ЕСПУМІЗАН®БЕ БІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/10476/01/01
120.	ЕТАНОЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконі	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17228/01/01
121.	ЕТАНОЛ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконі	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17228/01/02
122.	ЕФФЕЗЕЛ	гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15311/01/01
123.	ЖОВЧ	розчин нашкірний по	Приватне	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/12368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАН А	250 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл у флаконі або банці ; по 1 флакону або банці у пачці з картону;	акціонерне товариство "Інфузія"		обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас"		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: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	рецепта	
124.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій)	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/0645/01/02
126.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0645/01/02
127.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
128.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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; Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4236/01/02
129.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Текст маркування» з відповідними змінами до розділу методу контролю якості лікарського засобу: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/12829/01/01
130.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна	без рецепта	UA/12829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
131.	ІМАКОРТ	крем, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9962/01/01
132.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2017-171-Rev 00 від нового виробника із зазначенням проміжних виробничих дільниць	за рецептом	UA/01116/01/01
133.	ІНГАЛІН®	рідина для інгаляцій по 40 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл у флаконах скляних, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення РСЗ субстанції ментолу в методику «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4306/01/01
134.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Стрептоцид розчинний ТОВ "Фармхім", Україна; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах	без рецепта	UA/0938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці з картону					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
135.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (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 - видалення виробничої дільниці для АФІ індапамід . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0877/02/01
136.	ІНФУЗОЛІД	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 1 рік Запропоновано: Термін придатності. 2 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17022/01/01
137.	ІНФУЗОЛІД	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/17022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
138.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, 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 (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ:	за рецептом	UA/14902/01/01
139.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/02/01
140.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк.,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
141.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур / Нідерланди / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	за рецептом	UA/9325/01/01
142.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk; по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур / Нідерланди / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження майстер-файла	-	UA/14320/01/01
143.	ІСЛА-МІНТ	пастилки по 100 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за	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	без рецепта	UA/2187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			виробництво нерозфасованого продукту); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)		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: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
144.	ІСЛА-МООС	пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2188/01/01
145.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
146.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9407/01/01
147.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/0939/01/01
148.	КАНДЕКОР® Н 8	таблетки, 8 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Cadila Healthcare	за рецептом	UA/13919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 7 блістерів у картонній коробці					<p>Ltd., Індія;</p> <p>зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Канделсартану цилексетил у відповідності до вимог ЕР діючого видання: - уточнення за показником «Розчинність» та «Супровідні домішки»; - додавання показника «Вода».; зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2011-309-Rev 03 від нового виробника АФІ Гідрохлортіазид; зміни II типу - оновлення мастер - файлу на АФІ Канделсартану цилексетил від виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p>		
149.	КАНДЕКОР® HD 32	таблетки, 32 мг/ 25 по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначенням функцій раніше затвердженого виробника.	за рецептом	UA/13917/01/01
150.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна rischi, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання rischi, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни розмірів серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
151.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника	за рецептом	UA/6363/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни розмірів серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеку та ефективність лікарського засобу) зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
152.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в аналітичних методиках за показниками «Опис», «Однорідність дозованих одиниць» (реактиви, пробопідготовка, додано формулу розрахунку приймального числа), «Розчинення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи) та «Кількісне визначення» (реактиви, пробопідготовка, умови хроматографування, формула розрахунку). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показниками «Втрата маси при висушуванні», «Супутні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності (затверджено: $\pm 10\%$; запропоновано: $- 7,5\% + 5\%$). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) приведення допустимих меж за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням та загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/6363/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення до розділу «Ідентифікація» додаткових вимог та відповідного методу випробування «Адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій області» до затвердженого методу ВЕРХ. А також для дозування 4 мг введено до показника «Ідентифікація» тест на визначення барвника заліза оксид червоний (Е 172). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення з специфікації ГЛЗ показників «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розпадання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна тиснення на таблетці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) додавання риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) зміна дільниці на якій проводиться виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна форми таблетки. Введення змін протягом 6</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг, по	Ананта	Сполучене	Фламінго	Індія	<p>місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії</p> <p>зміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) зміна дільниці для вторинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) зміна дільниці первинного пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни розмірів серій ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміна матеріалу первинної упаковки.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) зміни у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни кількісного складу допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>	за	UA/5200/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Медікеар Лтд.	Королівство	Фармасьютикалс Лтд., Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія		<p>змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провалдження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>	рецептом	
154.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по	Ананта	Сполучене	Фламінго	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення	за	UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Медікеар Лтд.	Королівство	Фармасьютикалс Лтд., Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія		<p>змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провалдження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>	рецептом	
155.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг, по	Ананта	Сполучене	Фламінго	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення	за	UA/5200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Медікеар Лтд.	Королівство	Фармасьютикалс Лтд., Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія		<p>змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провалдження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>	рецептом	
156.	КАРДОПАН-	таблетки, вкриті	Сановель Іляч	Туреччина	Сановель Іляч Санаі	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНОВЕЛЬ	плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	Санаї ве Тиджарет А.Ш.		ве Тиджарет А.Ш.		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 – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	рецептом	
157.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14714/01/02
158.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї 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	за рецептом	UA/14714/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
159.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3433/01/01
160.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		фармаконагляд		
161.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3433/01/03
162.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина, пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7139/01/01
163.	КАРДОСАЛ®	таблетки, вкриті	Менаріні	Люксембург	виробництво "in bulk":	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛЮС 20/25	плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.		ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина, пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
164.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція: Alberto Tremolada, MD. Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14473/01/01
165.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Алкалоїд АД-Скоп'є	Македонія, колишня Югославська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є, Македонія, колишня Югославська Республіка, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в	без рецепта	UA/9605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
166.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11759/01/01
167.	КЕТОДІН	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: теоретична кількість отриманої мазі 235,00 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	Без рецепта	UA/5825/02/01
168.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А, Польща	Словенія/Польща	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 - вилучається виробник АФІ кетопрофену – Bidachem S.P.A., Italy, S.I.M.S. S.R.L., Italy	за рецептом	UA/8325/04/01
169.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНО ВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/4531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
170.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ,	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)				
171.	КОГНІФЕН®	капсули тверді по 300 мг/5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14574/01/01
172.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ (COLDREX® MENTHOL ACTIVE) Запропоновано: КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ (COLDREX MENTHOL ACTIVE); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо)	без рецепта	UA/13674/01/01
173.	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	Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина (виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія (контроль якості ГЛЗ, випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14633/01/01
174.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з	Органосин Лайф Саєнсиз	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.	без рецепта	UA/2068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону	Пвт. Лтд.				Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки		
175.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/2069/01/01
176.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової	без рецепта	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону					упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки		
177.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 4 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/2914/01/01
178.	КОРВАЛМЕНТ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової показником «Загальна зола – не більше 0,1 %» з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах	без рецепта	UA/3969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - незначні зміни до методів випробування розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової за показником «Кількісне визначення», а саме удосконалення методики та використання двох РСЗ та, як наслідок, внесені зміни до методів контролю за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»; додатково в нормування показника «Супровідні домішки» введено визначення «будь-якої домішки – не більше 0,1 %»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у специфікацію на нерозфасовану продукцію вводиться контроль за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» (критерії прийнятності за даними показниками відповідають критеріям прийнятності, що зазначені у специфікації готового лікарського засобу), що обумовлено забезпеченням контролю якості за всіма показниками до стадії фасування і зменшенням ризику випуску невідповідної продукції; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме удосконалення методики та використання двох РСЗ та, як наслідок, внесені зміни до методів контролю за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»</p>		
179.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика	Нідерланди / 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	за рецептом	UA/4279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія (виробник нерозфасованої продукції, тестування)		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
180.	КОРНЕРЕГЕЛЬ®	гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж специфікації в процесі виробництва (in-process control specification) на проміжний продукт (bulk material) за показником «В'язкість»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж специфікації готового лікарського засобу за показником «В'язкість»	без рецепта	UA/8545/01/01
181.	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)	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
182.	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)	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10087/01/02
183.	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	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	UA/10087/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
184.	КРАТАЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 60 або по 90 таблеток у контейнерах Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3866/01/01
185.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення упаковки по 60 капсул у флаконах з матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14081/01/01
186.	КСАЛКОРІ	Капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення упаковки по 60 капсул у флаконах з матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
187.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9201/01/02
188.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9201/01/03
189.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	За рецептом	UA/9201/01/01
190.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання виробників до затверджених реєстраційних матеріалів в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін (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) -	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 Продуктос Рош С.А., Мексика, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості ЛЗ у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі – Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Запропонована редакція – Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.		
191.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення альтернативних типів матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу (блистер) - трьохшаровий матеріал (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) та плівки полівінілхлоридної Аклар 4000, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: По 10 капсул у блистері із плівки полівінілхлоридної світлозахисної коричневого кольору і фольги алюмінієвої з друком,	за рецептом	UA/7875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лакованої, або трьохшарового матеріалу (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої або плівки полівінілхлоридної Аклар 4000 і фольги алюмінієвої з друком, лакованої. ...»		
192.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15477/01/01
193.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Кانیщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	за рецептом	UA/12726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
194.	ЛЕРКАМЕН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії)	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0583/01/01
195.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0583/01/02
196.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/13568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
197.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/10649/01/01
198.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/10650/01/01
199.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/10651/01/01
200.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Лізоциму гідрохлорид	без рецепта	UA/16033/01/01
201.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої	Німеччина	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) -	за рецептом	UA/1572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		зміна розміру серії таблетування. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3.		
202.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	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) - зміна розміру серії таблетування. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3.	за рецептом	UA/1572/01/02
203.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	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) - зміна розміру серії таблетування. Внесення незначних редакційних правок до р.3.2.Р.3.	за рецептом	UA/1572/01/03
204.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Неуланд Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ (Лінезоліду) Неуланд Лабораторізі Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/11933/01/01
205.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/12541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картону					зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
206.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці щодо доповнення інформації шрифтом Брайля	за рецептом	UA/17187/01/01
207.	ЛОНГОКАІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ бупівакаїну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12900/01/02
208.	ЛОНГОКАІН® ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній пачці; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ бупівакаїну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12901/01/01
209.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/6390/01/01
210.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення складу рідини для промивання мікробіологічних фільтрів в методах контролю готового лікарського засобу за п. Стерильність	за рецептом	UA/2510/01/01
211.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в	Ексір Фармасьютикал	Іран	Ексір Фармасьютикал	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/2510/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10	Компані		Компані		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення складу рідини для промивання мікробіологічних фільтрів в методах контролю готового лікарського засобу за п. Стерильність	м	
212.	ЛОЦЕРИЛ®	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14681/01/01
213.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - David J Lewis, B.Sc	за рецептом	UA/9924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
214.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення у відповідність з Європейською Фармакопеєю допоміжної речовини трегалози дигідрату та видалення посилання на внутрішній метод тестування. Тестування на миш'як, залізо і редуруючі цукри буде проводитись в рамках додаткового тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9924/01/01
215.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-069-Rev 01(затверджено: R1-CEP 2004-069-Rev 00) для діючої речовини Piracetam від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/8165/02/01
216.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/5869/02/01
217.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія				
218.	МАЛЬТОФЕР®Ф ОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/5870/01/01
219.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4535/01/01
220.	МЕТАФІН® ІС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - специфікацію та методи контролю пакувального матеріалу доповнено тестом «Ідентифікація» на виконання вимог р. 3.2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - приведення специфікації, методів	за рецептом	UA/14448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ : - лактози моногідрат п. "Гранулометричний склад", "Оптична густина" - целюлоза мікрокристалічна п. "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаку розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі", - магнію стеарат "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Розчинність"; зміни І типу - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування», всіх дозувань в одну специфікацію . Уточнення за показниками «однорідність вмісту», «кількісний визначення» , а саме використання єдиної наважки для всіх дозувань в проміжному продукті «Суміш для таблетування». переведення од. вимірювання з "г" на "мг" в специфікації проміжного продукті «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" Уточнення методики виконання та забарвлення розчину в т. "Ідентифікація В" у специфікації "Нерозфасовані таблетки" для приведення у відповідність до затверджених методів випробування; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу: уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", Уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення", "Ідентифікація В"; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки": уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В", "Кількісне визначення"; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: пропонується</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника діючої речовини метадону гідрохлорид Marfarlan Smith Limited , UK , у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення даного виробника в Україні та наявністю затвердженого альтернативного виробника з відповідними змінами у специфікації за розділами "залишкові кількості органічних розчинників", упаковка, маркування. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі		
221.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - специфікацію та методи контролю пакувального матеріалу доповнено тестом «Ідентифікація» на виконання вимог р. 3.2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ : - лактози моногідрат п. "Гранулометричний склад", "Оптична густина" - целюлоза мікрокристалічна п. "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаку розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі", - магнію стеарат "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Розчинність"; зміни I типу - об'єднання специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування», всіх дозувань в одну специфікацію . Уточнення за показниками «однорідність вмісту», «кількісний визначення» , а саме використання єдиної наважки для всіх дозувань в проміжному продукті «Суміш для таблетування». переведення од. вимірювання з "г" на "мг" в специфікації проміжного продукті «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" Уточнення методики виконання та забарвлення розчину в т. "Ідентифікація В" у специфікації "Нерозфасовані таблетки" для приведення у відповідність до затверджених методів випробування; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу: уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне	за рецептом	UA/14448/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення", Уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення", "Ідентифікація В"; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки": уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В", "Кількісне визначення"; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: пропонується вилучення виробника діючої речовини метадону гідрохлорид Marfarlan Smith Limited , UK , у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення даного виробника в Україні та наявністю затвердженого альтернативного виробника з відповідними змінами у специфікації за розділами "залишкові кількості органічних розчинників", упаковка, маркування.</p> <p>Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі</p>		
222.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - специфікацію та методи контролю пакувального матеріалу доповнено тестом «Ідентифікація» на виконання вимог р. 3.2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни І типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ : - лактози моногідрат п. "Гранулометричний склад", "Оптична густина" - целюлоза мікрокристалічна п. "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Розчинність в міді тетрааміаку розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі", - магнію стеарат "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Розчинність"; зміни І типу - об'єднання</p>	за рецептом	UA/14448/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій проміжних продуктів «Суміш для таблетування», всіх дозувань в одну специфікацію . Уточнення за показниками «однорідність вмісту», «кількісний визначення» , а саме використання єдиної наважки для всіх дозувань в проміжному продукті «Суміш для таблетування». переведення од. вимірювання з "г" на "мг" в специфікації проміжного продукті «Суміш для таблетування», "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" Уточнення методики виконання та забарвлення розчину в т. "Ідентифікація В" у специфікації "Нерозфасовані таблетки" для приведення у відповідність до затверджених методів випробування; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу: уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", Уточнення назв реактивів у тесті "Кількісне визначення", "Ідентифікація В"; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу у методиках контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування" та "Нерозфасовані таблетки": уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць", уточнення назв реактивів у тесті "Ідентифікація В", "Кількісне визначення"; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: пропонується вилучення виробника діючої речовини метадрону гідрохлорид Marfarlan Smith Limited , UK , у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення даного виробника в Україні та наявністю затвердженого альтернативного виробника з відповідними змінами у специфікації за розділами "залишкові кількості органічних розчинників", упаковка, маркування.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі		
223.	МЕТВІКС	крем, 160 мг/г; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування та випуск серії: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція Альтернативна дільниця контролю якості: АМАТСІГРУП, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16171/01/01
224.	МЕФЕНАМІНКА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14487/01/01
225.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесено незначні зміни до методики «Розчинення»: збільшено час утримування (з 8 хвилин до 9.40 хвилин), змінено маси наважок, додано додаткову стадію розведення розчином 0,1 N гідроксиду натрію, змінено об'єм ін'єкції у зв'язку з удосконаленням методу	за рецептом	UA/4430/01/01
226.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесено незначні зміни до методики «Розчинення»: збільшено час утримування (з 8 хвилин до 9.40 хвилин), змінено маси наважок, додано додаткову стадію розведення розчином 0,1 N гідроксиду натрію, змінено об'єм ін'єкції у зв'язку з удосконаленням методу	за рецептом	UA/4430/01/02
227.	МОВИПРЕП®	порошок для	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/12987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці				Британія	зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	рецепта	
228.	МОДЕЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13449/01/01
229.	МОДЕЛЬ ЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блистерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блистерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блистері); по 3 блистери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" у підрозділі "Розподіл"	за рецептом	UA/15294/01/01
230.	МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/16553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці					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: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
231.	МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	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 результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності: Затверджено: «Період до проведення повторних випробувань - 4 роки» Запропоновано: «Період до проведення повторних випробувань - 5 років» Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни), Актуалізувати опис системи упаковки субстанції у відповідності до оновлених матеріалів мастер-файлу на АФІ:	-	UA/12670/01/01
232.	МУКАЛТИН®	сіроп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після	-	UA/9508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному					затвердження		
233.	МУКАЛТИН®	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначенням способу застосування та дози на вторинній упаковці). Введення змін протягом 6 – ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8800/01/01
234.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедикаті он ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина, Німеччина, Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія, Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Португалія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»	без рецепта	UA/7928/01/01
235.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедикаті он ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина, Німеччина, Софарімекс-Індустрія Кіміка е	Португалія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»	без рецепта	UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтіка, С.А., Португалія, Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди				
236.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедикаті он ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина, Німеччина, Софарімекс-Індустріа Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія, Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Португалія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Текст маркування»	без рецепта	UA/7928/01/03
237.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу- зміни у термінах придатності ГЛЗ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміни у методах випробування ГЛЗ за т. "мікробіологічна чистота" доповнено посилання до ДФУ до вже затвердженого посилання на ЕР, вилучено повний виклад проведення методики	без рецепта	UA/15653/02/01
238.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - зміни у термінах придатності ГЛЗ, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р.	без рецепта	UA/15653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Термін придатності"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміни у методах випробування ГЛЗ за т. "мікробіологічна чистота" доповнено посилання до ДФУ до вже затвердженого посилання на ЕР, вилучено повний виклад проведення методики		
239.	НАТРИЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 8,4% по 50 мл, 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/10413/01/02
240.	НАТРИЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4% по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій	за рецептом	UA/10413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
241.	НАТРИУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12049/01/01
242.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій)	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9136/01/01
243.	НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері;	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери у картонній коробці	С.А.		виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
244.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12488/01/01
245.	НЕЙРОМУЛЬТИ ВІТ®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТИК АЛЗ"	Україна	виробництво, пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; проведення контролю якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-233-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ ціанкобаламіну Hebei Huagong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2003-233-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	за рецептом	UA/14577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 00 від нового виробника АФІ піридоксину гідрохлориду Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., Китай (замість затвердженого виробника Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2005-029-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ ціанкобаламіну Sanofi Chimie, Франція (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 02).</p>		
246.	НЕЙРОТРОПИН-МЕКСИБЕЛ	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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 в Україні: Пропонована редакція – Жуков Андрій Михайлович. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних</p>	за рецептом	UA/11143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні		
247.	НЕКСІУМ	Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармако нагляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд	за рецептом	UA/2534/01/01
248.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармако нагляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд	за рецептом	UA/2534/02/01
249.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду,	за рецептом	UA/2534/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					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		
250.	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 - 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: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11070/01/01
251.	НИКАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Італія/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або	за рецептом	UA/13866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)		зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
252.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в одnodозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія (контроль серії)	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9855/01/01
253.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з методів контролю якості готового лікарського засобу вилучено показник «Аеросил» та вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/5536/01/01
254.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу	за рецептом	UA/3625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			хіміко-фармацевтичний завод"				«Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного виду упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
255.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	за рецептом	UA/4040/01/01
256.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/4057/01/01
257.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,5% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4883/01/01
258.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,25% по 200 мл або	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 мл у пляшках	товариство "Інфузія"				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: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	м	
259.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4475/01/01
260.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі	без рецепта	UA/10906/01/01
261.	НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/14588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
262.	ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	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 виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ	за <i>рецепто</i> м	UA/14965/01/01
263.	ОКСИМЕТАЗОЛІ НУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	СіТікс Лайфсайнсиз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (№ R1-СЕР 2008-324-Rev 03) для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника з приведенням методів контролю якості (п. «Остаточні розчинники») у відповідність до СЕР та внесення редакційних правок до п. «Ідентифікація»	-	UA/16537/01/01
264.	ОКСОЛІН	мазь 0,25 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено -	без <i>рецепта</i>	UA/8112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Засоби, що застосовуються в офтальмології. Противірусні засоби. Код АТХ S01AD; запропоновано - Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Інші протизастудні лікарські засоби. Код АТХ R05X. Як наслідок внесення змін в текст маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
265.	ОЛАТРОПІЛ®	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/3936/01/01
266.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	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: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10715/01/01
267.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	АстраЗенека ЮК Лімітед Сілк Роад Бізнес Парк, Картер Вей, Макклсфілд,	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США AstraZeneca Pharmaceuticals LP	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	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	за рецептом	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	SK10 2NA		<p>Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л. Лок. Фонтана дель Черазо-03012, Ананї (ФР), Італія Bristol Myers Squibb S.r.l. Loc. Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy</p> <p>Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед Сілк Роад Бізнес Парк, Макклсфілд, SK10 2NA, Велика Британія AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція; Гертуневеген, Содертал'є, 15185, Швеція</p>		<p>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; Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					AstraZeneca AB Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden; Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden				
268.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Усата Наталія Василівна. Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15676/01/01
269.	ОСТЕОЛОН	розчин для ін'єкцій, 2,25 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1, 2 або 5 блістерів в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Румалон® ЗАПРОПОНОВАНО: Остеолон	за рецептом	UA/17335/01/01
270.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-200. Запропоновано:	за рецептом	UA/7685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
271.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блистері	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-400. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7685/01/02
272.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-200. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/7686/01/01
273.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОФЛОКС-400. Запропоновано: ОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/7686/01/02
274.	ОФТАХІСТ	очні краплі, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща виробництво, пакування: Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія	Польща/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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	за рецептом	UA/17206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні; зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; зміни адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
275.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - впровадження методу В Євр.ф.2.6.14(метод гель-тромб: напівкількісне визначення) для визначення бактеріальних ендотоксинів на заміну методу D Євр.ф. 2.6.14 (хромогенно-кінетичний метод). Ця зміна стосується лише виробничої дільниці у Нервіано, Італія; додавання нової колонки (Scorpio PFP 250 x 4,6 мм, 5 мкм), в якості альтернативи до затвердженої колонки Supelcosil LC-F 250 x 4,6 мм, 5 мкм для методу ідентифікації і кількісного визначення паклітакселу (для виробничої дільниці у Нервіано, Італія). Також Заявник хотів би додатково оновити розділи досьє 3.2.P.5.1. і 3.2.P.5.2. та внести редакційні і формальні зміни для приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника	за рецептом	UA/6833/01/01
276.	ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ,	Німеччина/ Республіка Корея	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) заміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ЛЗ:	за рецептом	UA/15145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина				
277.	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; 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 - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатин Deuang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. І як наслідок введення додаткового показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікацію АФІ виробника готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8983/01/01
278.	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Пропонована редакція. Виробник ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Розмір серії упаковка № 10 (10x1): 12,96 тис. уп. (85,536 кг); 1,2 тис. уп. (7,920 кг). упаковка № 20 (10x2): 6,48 тис. уп. (85,536 кг); 0,6 тис. уп. (7,920 кг) упаковка № 50 (10x5): 2,592 тис. уп. (85,536 кг); 0,24 тис. уп. (7,920 кг). Додатковий розмір серії: упаковка № 10 (10x1): 30,0 тис. уп. (198,0 кг); упаковка № 20 (10x2): 15,0 тис. уп. (198,0 кг); упаковка № 50 (10x5): 6,0 тис. уп. (198,0 кг)	без рецепта	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
279.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3400/01/01
280.	ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до специфікації в процесі зберігання готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки», розширення меж «Сума домішок D і F» і, як наслідок, розширення меж «Суми домішок»	за рецептом	UA/14870/01/01
281.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; 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 - введення нового виробника АФІ Папаверину гідрохлориду, як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до вимог нормативної документації виробника	за рецептом	UA/6110/01/01
282.	ПАРАКОД ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для АФІ кодеїну фосфату у зв'язку зі зміною нормування тесту та оптимізацією рутинних аналізів; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ (кодеїну фосфату): запропоновано: Для виробника: Macfarlan Smith Limited метанолу не більше 0,05% (500 ppm), етанолу не більше 0,5% (5000ppm), Для	за рецептом	UA/12054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника: Alkoloide Chemical Company Zrft: етанолу не більше 0,5% (5000ppm), толуолу не більше 0,00018 % (1,8 ppm), бутанолу не більше 0,00184% (18,4ppm); зміни I типу - приведення специфікації та методів випробування допоміжних речовин до вимог ЕР/ ДФУ: - Повідон за п. " Домішка А", " Домішка В", "Ідентифікація", "В'язкість, виражена значенням величини К", "Кількісне визначення" - Магнію стеарат за п. "Кількісне визначення магнію", "Кислотність або лужність"; зміни I типу - вилучення показника «Залишкова вологість», оскільки контроль даного показника відбувається протягом технологічного процесу на стадії грануляції, і цей показник є характеристикою процесу, а не продукту. зміни I типу - доповнення специфікації пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна) показником «Ідентифікація», у відповідності до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - зміни у специфікації, методах випробування готового лікарського засобу - т. "Розчинення" уточнення формулювання нормування; т. "Кількісне визначення" - уточнення назви реактивів та формулювання придатності хроматографічної системи, зміна назви піка діючої речовини; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); Приведення методів контролю якості проміжних продуктів "Гранулят неопудрений", "Нерозфасовані таблетки" відповідно до методів випробування в готового лікарського засобу: т. "Кількісне визначення"- уточнення зазначення одиниці вимірювання наважки при приготуванні фосфорної кислоти (заміна одиниці вимірювання «мл» на «грами»), уточнення формулювання придатності хроматографічної системи та назв реактивів; т. "Однорідність вмісту" уточнення формулювання придатності хроматографічної системи та назв реактивів, зміна назви піка діючої речовини		
283.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок кристалічний (АРС 176) (субстанція) у	Товариство з обмеженою відповідальніст	Україна	подрібнення, просіювання парацетамолу,	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-	UA/11492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		випуск серії: АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ ТІКАРЕТ А.С., Туреччина виробництво парацетамолу, очистка і сушка: АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ ТІКАРЕТ АС, Туреччина		фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР № R1-СЕР 1995-050-Rev 04 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ ТІКАРЕТ А.С., як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ, введення нової ділянки виробництва АФІ Зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ за показниками: -«Опис» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; -«Ідентифікація» (вилучено ідентифікації С, D, Е)- приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; -«Супровідні домішки» (вилучення зі специфікації додаткового методу, відповідно USP фармакопеї, спектрофотометричного визначення вмісту домішки 4-амінофенол (домішки К). Приведення нормування супровідних домішок та методики рідинної хроматографії у відповідність до вимог монографії ЕР); - «Кількісне визначення» (зміна затвердженого методу випробування на метод об'ємного титрування - приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; Вилучено зі специфікації АФІ випробування за показниками «Важкі метали», «Вода», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфідиди», «Легко обвуглювані речовини», «рН» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості для АФІ Парацетамол (арс 176) до вимог оновленого DMF виробника АТАБАЙ КІМ'Я САНАІ ВІ ТІКАРЕТ А.С. за показником «Розмір частинок», зокрема зміна затвердженого методу випробування (USP* метод аналітичного просіювання) на метод лазерної дифракції (2.9.31) згідно вимог ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника		
284.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, САНОФІ С.П.А., Італія, Санофі Пастер	Угорщина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії референтного стандарту для вискозоефективної рідинної хроматографії – ексклюзивної хроматографії (HPLC-SEC) з ультрафіолетовою детекцією з 105K7025V на серію SLBJ8916V (референтний номер постачальника) / CP16MP0087 (внутрішній номер компанії «Санофі Пастер») для проведення випробування розподілу молекул за розміром для PRP при випуску відповідно до загальної методики Європейської Фармакопеї 2.2.30 Size exclusion chromatography. Термін введення змін - січень 2020	за рецептом	UA/13010/01/01
285.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері,	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в пацці з картону; по 10 таблеток у блістерах	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; заміна вмісту діючої речовини у "мг" замість зазначеного в "г" у специфікації та методах випробування проміжних продуктів та готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ - зміна методики виконання тесту Залишкові кількості органічних розчинників для АФІ кодеїну фосфату у зв'язку зі зміною нормування тесту та оптимізацією рутинних аналізів; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ, звуження меж, внесення окремо для кожного затвердженого виробника АФІ; запропоновано: Для виробника: Macfarlan Smith Limited метанолу не більше 0,05% (500 ppm), етанолу не більше 0,5% (5000ppm), Для виробника: Alkoloide Chemical Company Zrtt: етанолу не більше 0,5% (5000ppm), толуолу не більше 0,00018 % (1,8 ppm), бутанолу не більше 0,00184% (18,4ppm)	м	
286.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі: по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9270/02/01
287.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці з картону	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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/3622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"				затвердження.		
288.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/0901/01/01
289.	ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1,2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування сировини Natrium pyruvicum, а саме зменшення періоду повторного випробування з 5 до 4 років	за рецептом	UA/2465/01/01
290.	ПРАКСІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦИТИКОЛІН-АСТРАФАРМ Запропоновано: ПРАКСІС	за рецептом	UA/14845/01/01
291.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актівіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. 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:	за рецептом	UA/16491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Діюча редакція: Ilse Sjöholm/ Ілзе Сохольм.</p> <p>Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні:</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
292.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. 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)	за рецептом	UA/16491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:</p> <p>Діюча редакція: Ilse Sjolholm/ Ілзе Сохольм.</p> <p>Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні:</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
293.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 225 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. 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/16491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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:</p> <p>Діюча редакція: Ilse Sjoholm/ Ілзе Сохольм. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні:</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.Р.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
294.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блистері; по 2 або 8 блистерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актівіс груп АТ, Ісландія. Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/16491/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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:</p> <p>Діюча редакція: Ilse Sjöholm/ Ілзе Сохольм. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляд в Україні: Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних правок і приведення специфікації у МКЯ ГЛЗ у відповідності до оригінальної специфікації виробника (р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики «Трансмісійна Романівська Спектроскопія для показників «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення».</p>		
295.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ	за рецепто	UA/16491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці					"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	М	
296.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/02
297.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 225 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна,	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб	за рецептом	UA/16491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
298.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блистері; по 2 або 8 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/04
299.	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1901/02/01
300.	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін	за рецептом	UA/1901/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у коробці					протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
301.	ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1901/02/03
302.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3057/01/01
303.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:	Іспанія/ Німеччина/ Греція	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/17058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. Антуза Плант, Греція				
304.	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 Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5023/01/03
305.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок - 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості, тестування	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди				
306.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1194 від 29.05.2019 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у МКЯ ГЛЗ пропонується вказати вміст діючих речовин у мг (було у г). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни), у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів ГЛЗ вказати вміст діючих речовини у мг (було у г)	за рецептом	UA/8698/01/01
307.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	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	за рецептом	UA/15654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; 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: Діюча редакція: Наталія Кочанкова (Natalia Kosankova). Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
308.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	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: Діюча редакція: Наталія Кочанкова (Natalia Kosankova). Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15654/01/02
309.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	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	за рецептом	UA/15655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Діюча редакція: Наталія Кочанкова (Natalia Kosankova). Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
310.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США (виробництво «in bulk», контроль серії)	Німеччина/ США	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13676/01/01
311.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США (виробництво «in bulk», контроль серії)	Німеччина/ США	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
312.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по по 184 мкг/22 мкг/дозу: збільшення розміру серії вихідного матеріалу флуметазону, що використовується на стадії 1 синтезу АФІ флютиказону фууроату, на запропонованій дільниці Монтроза з 40 кг на 60 кг. Поточний зареєстрований розмір серії вихідного матеріалу 40 кг залишається незмінним на інших зареєстрованих дільницях. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) для ГЛЗ Релвар™ Елліпта, порошок для інгаляцій, дозований, по по 184 мкг/22 мкг/дозу: додання альтернативної дільниці Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Cobden Street, Montrose, Angus DD10 8EA, United Kingdom для виготовлення проміжного продукту ССІ11400 (етап 1 синтезу) в процесі виробництва активної речовини флутиказону фууроату. Запропонований виробник є частиною групи компаній GlaxoSmithKline). Редакція в наказі – UA/14565/01/01. Запропонована редакція – UA/14564/01/01.	за рецептом	UA/14564/01/01
313.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	За рецептом	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
314.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня));	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня));</p> <p>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника);</p> <p>Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)</p>				
315.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			<p>ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування препарату за показником стерильність)				
316.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за рецепто м	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника); Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)				
317.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Васт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня); пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня));	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу: оновлено формулювання щодо розміщення інструкції для медичного застосування (змін в упаковці не відбулось)	за рецепто м	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			<p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня));</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня));</p> <p>Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника);</p> <p>Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність)</p>				
318.	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/7736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					лікарського засобу - уточнення у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ: - за показником «Амонію солі» в описі пробопідготовки виправлена помилка, а саме: слово «етанола» замінено на «еталона». Нормування та методика не змінилися; - за показником «МБЧ» приведено у відповідність до вимог ЕР		
319.	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Марія Спіт. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта № 4 (4x1), № 10 (10x1) за рецептом № 100 (4x25)	UA/2078/01/01
320.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 400 мл, у пляшках	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/5121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Інфузія"				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: Канищев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
321.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пацці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в картонній пацці, без зміни первинного пакувального матеріалу: Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пацці. Запропоновано: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пацці	за рецептом	UA/13764/01/01
322.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пацці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в картонній пацці, без зміни первинного пакувального матеріалу: Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пацці. Запропоновано: по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пацці	за рецептом	UA/13764/01/02
323.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 06 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці							
324.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-151-Rev 06 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13764/01/02
325.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділу методах контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/9343/01/01
326.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед,	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/США	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: Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2535/02/01
327.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
328.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ США	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; Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2535/02/03
329.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ США	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; Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
330.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5794/01/01
331.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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/5433/01/01
332.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/5433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
333.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 рецепто м	UA/5433/01/03
334.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія, яка відповідає за етап подрібнення АФІ та вилучення виробництва АФІ з виробничої ділянки Novartis Pharma AG, Швейцарія, але зазначена ділянка продовжує здійснювати контроль якості АФІ; 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 - введення дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Швейцарія, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Berlin, Німеччина, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein, Німеччина, яка виконує контроль якості АФІ за всіма тестами, окрім показників «Розмір часток» та «Важкі метали»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецепто м	UA/1655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна верхньої межі критеріїв прийнятності за показником «рН» специфікації на АФІ та редакційні правки критеріїв прийнятності до показника «Опис»; зміни критеріїв прийнятності за показником «Домішки методом ВЕРХ»; введено розділ «Мікробіологічна чистота» до методів контролю якості на АФІ; вилучено розділ «Кількісне визначення методом титрування» з методів контролю якості на АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - редакційні правки в методиці за показником «Зовнішній вигляд шляхом візуального огляду»; приведення методики за показником «Колір розчину» у відповідність до вимог загальної статті 2.2.2.Визначення ступеня забарвлення рідини, EP (метод II) (Порівняння забарвлення проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні); незначна зміна методики за показником «рН значення» (зміна рівня рН стандартних буферних розчинів) та внесено редакційні правки; зміна діапазону ІЧ-спектру в методиці за показником «Ідентифікація ІЧ-спектром» специфікації на АФІ; незначні зміни в описі методики за показником «Ідентифікація. Хлориди» для узгодження з внутрішніми стандартами; зміни методики за показником «Ідентифікація. ВЕРХ»; зміни методики за показником «Домішки. ВЕРХ»; аналітичну методику за показником «Домішки. ТШХ» приведено у відповідність до вимог монографії «Tizanidine hydrochloride» EP; зміни методики за показником «Залишкові розчинники. ГХ» (зміни назв розчинів, додано примітку для роз'яснення та редакційні правки); зміни до методики за показником «Розмір часток повітряно-струменевим просіюванням» відповідно до внутрішніх стандартів		
335.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки Novartis Pharma Stein AG, Швейцарія, яка відповідає за етап подрібнення АФІ та вилучення виробництва АФІ з	за рецептом	UA/1655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>виробничої ділянки Novartis Pharma AG, Швейцарія, але зазначена ділянка продовжує здійснювати контроль якості АФІ; 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 - введення дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Швейцарія, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Berlin, Німеччина, яка відповідає за контроль якості АФІ тільки за показником «Розмір часток»; введення дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein, Німеччина, яка виконує контроль якості АФІ за всіма тестами, окрім показників «Розмір часток» та «Важкі метали»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна верхньої межі критеріїв прийнятності за показником «рН» специфікації на АФІ та редакційні правки критеріїв прийнятності до показника «Опис»; зміни критеріїв прийнятності за показником «Домішки методом ВЕРХ»; введено розділ «Мікробіологічна чистота» до методів контролю якості на АФІ; вилучено розділ «Кількісне визначення методом титрування» з методів контролю якості на АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - редакційні правки в методиці за показником «Зовнішній вигляд шляхом візуального огляду»; приведення методики за показником «Колір розчину» у відповідність до вимог загальної статті 2.2.2.Визначення ступеня забарвлення рідини, EP (метод II) (Порівняння забарвлення проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні); незначна зміна методики за показником «рН значення» (зміна рівня рН стандартних буферних розчинів) та внесено редакційні правки; зміна діапазону ІЧ-спектру в</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методиці за показником «Ідентифікація ІЧ-спектром» специфікації на АФІ; незначні зміни в описі методики за показником «Ідентифікація. Хлориди» для узгодження з внутрішніми стандартами; зміни методики за показником «Ідентифікація. ВЕРХ»; зміни методики за показником «Домішки. ВЕРХ»; аналітичну методику за показником «Домішки. ТШХ» приведено у відповідність до вимог монографії «Tizanidine hydrochloride» EP; зміни методики за показником «Залишкові розчинники. ГХ» (зміни назв розчинів, додано примітку для роз'яснення та редакційні правки); зміни до методики за показником «Розмір часток повітряно-струменевим просіюванням» відповідно до внутрішніх стандартів		
336.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілар АГ, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ: введення альтернативної системи фільтрації вірусів Planova™ 20N на виробничій дільниці Янссен Сайенсиз Айленд ЮС, для 12 кг АФІ; зміни II типу - збільшення розміру серії АФІ на виробничій дільниці Янссен Сайенсиз Айленд ЮС, Ірландія на стадії очищення «з 8 кг до 12 кг»; запропоновано 8 кг, 12 кг	за рецептом	UA/15841/01/01
337.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція випробування контролю якості, випробування стабільності: АМАТСІГРУП, Франція		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: Діюча редакція - Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	м	
338.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-125-Rev 02 для діючої речовини цефіксим від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною назви; запропоновано: R1-CEP 2002-125-Rev 02, ORCHID PHARMA LIMITED	за рецептом	UA/11157/01/01
339.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "фраміцетину сульфат"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "дексаметазон"	за рецептом	UA/3360/01/01
340.	СТРОФАНТИН-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	за рецептом	UA/0079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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 зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення застарілого показника «Пірогени» специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті ДФУ діючого видання		
341.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; in bulk: по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1226 від 10.11.2016р.), у МКЯ на лікарський засіб, у розділі Склад було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника, у складі допоміжних речовин зазначено: «Water for Irrigation».	за рецептом	UA/15566/01/01
342.	СУРФАКТАНТ-	суспензія для	М.БІОТЕК	Велика	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна	за	UA/15565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МБ	інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ЛІМІТЕД	Британія	ІНК		помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1226 від 10.11.2016р.), у МКЯ на лікарський засіб, у розділі Склад було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника, у складі допоміжних речовин зазначено: «Water for Irrigation».	рецептом	
343.	ТАВЕГІЛ	Таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1238/02/01
344.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини такролімус Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. China	за рецептом	UA/14248/01/01
345.	ТАКНІ	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини такролімус Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. China	за рецептом	UA/14248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
346.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	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 діючої речовини такролімус Hisun Pharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. China	за рецепто м	UA/14248/01/03
347.	ТАНІЗ ЕРАС	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	ІТЕСТ плюс с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії (мікробіологічні випробування)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)); Мануфекчурінг Пекеджінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Чеська Республіка/ Словенія/ Німеччина/ Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у специфікації на термін придатності готового лікарського засобу: було невірно вказано допустимий відсоток загальної суми домішок	за рецепто м	UA/17109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Сінтон БВ, Нідерланди (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії (хімічні/фізичні випробування)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
348.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ,	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)		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		
349.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – 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	за рецептом	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випуск серії)				
350.	ТАУРИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ХУБЕЙ ГРАНД ЛАЙФ САЙНС ЕНД ТЕХНОЛОДЖИ КО, ЛТД	КИТАЙ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АФІ таурину, без зміни місця виробництва	-	UA/11748/01/01
351.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-174-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7386/01/01
352.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 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. 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) - внесено до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg, capsules, не зареєстрований в Україні). Введення змін	за рецептом	UA/3421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- внесено до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
353.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15893/01/01
354.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15893/01/02
355.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	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) -	за рецептом	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія		збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
356.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецепто м	UA/14776/01/01
357.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецепто м	UA/14775/01/01
358.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 20 таблеток у блістері з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням упаковки певного розміру, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецепто м	UA/3520/01/01
359.	ТІАМЕКС	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	за рецепто м	UA/16935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці					(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника для АФІ Етилметилгідроксипіридину сукцинат з наданням DMF на АФІ		
360.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 засіб Тіара Тріо®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу EXFORGE НСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/5 мг/ 12,5 мг, Novartis Farmaceutica, S.A., Іспанія	за рецептом	UA/15070/01/01
361.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 35 (7x5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 засіб Тіара Тріо®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці є біоеквівалентним референтному лікарському засобу EXFORGE НСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг/ 12,5 мг, Novartis Farmaceutica, S.A., Іспанія	за рецептом	UA/15069/01/01
362.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: TOBROSODEX ТОБРОСОДЕКС Запропоновано: TOBROSOPT-DEX ТОБРОСОПТ®-ДЕКС (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділі "Спосіб застосування та дози", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОБРАДЕКС®,	за рецептом	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							краплі очні) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
363.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ"НВК" "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення у Специфікацію/методи контролю якості п. «Ідентифікація: Флавоноїди ТШХ» та додаткового методу випробування, а саме методу абсорбційної спектрофотометрії; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування п. «Ідентифікація. Мікроскопічні характеристики.»: введення опису підготовки зразка та проведення випробування	-	UA/13368/01/01
364.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ"НВК" "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення у Специфікацію/методи контролю якості п. «Ідентифікація: Флавоноїди ТШХ» та додаткового методу випробування, а саме методу абсорбційної спектрофотометрії; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування п. «Ідентифікація. Мікроскопічні характеристики.»: введення опису підготовки зразка та проведення випробування	-	UA/13369/01/01
365.	ТРАЙФЕМОЛ Н	сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби у комбінації з препаратами інших груп. Код АТХ R05C A50. Запропоновано: Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби за виключенням комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Код АТХ R05C A10. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13900/01/01
366.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу з уточненням щодо місця виробництва (ДР №1 або ДР №2) в новій редакції	за рецептом	UA/14160/01/01
367.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у	-	UA/8745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, зміни розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг, (35±5) кг, (50±2) кг.		
368.	ТРАНКВІЛАР® ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки 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 - введення альтернативного виробника вихідного/проміжного продукту (ТОВ "ХВОП"), що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни в процесі виробництва АФІ (введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника)); зміни І типу - заміна ділянки, де проводиться випробування контролю серії: з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу; зміни І типу - адміністративні зміни (вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу)	без рецепта	UA/8851/01/01
369.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або	-	UA/15327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 мг in bulk: 130 флаконів у поліпропіленовій коробці			<p>пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США</p> <p>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>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 Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, випробування контролю якості лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина відповідальної за випуск серії лікарського засобу ТРАСТУМАБ, щодо вилучення з назви виробника наявність країни (Німеччина) - приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до діючої документації заявника (ліцензія на виробництво) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, вторинного пакування, випробування контролю якості лікарського засобу ТРАСТУМАБ, щодо вилучення з назви виробника наявність країни (Німеччина) - приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до діючої документації заявника (ліцензія на виробництво) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд відповідальної за випуск серії ЛЗ ТРАСТУМАБ щодо вилучення з назви виробника наявність країни (Швейцарія) та зміна адреси виробничої дільниці - замість затвердженої юридичної адреси Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, зазначення адреси 4303, Кайсераугст, Швейцарія, як фактичної адреси місцезнаходження. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд з вторинного пакування, випробування контролю якості щодо вилучення з назви виробника зазначення країни (Швейцарія), а також зміна (уточнення) адреси дільниці з Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування Дженентек Інк., США (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу ТРАСТУМАБ для дільниці Дженентек Інк., США з 300 л до 1000 л. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
370.	ТРИВАЛУМЕН	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок лікарського засобу по 30 капсул у контейнерах; по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3804/01/01
371.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/5030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
372.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, по 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пацці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу за рекомендацією CMDh/352/2017 (стосовно сумісного застосування комбінованих гормональних препаратів з противірусними лікарськими засобами); зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу за рекомендацією PRAC (стосовно виникнення депресивного настрою та депресії, при застосуванні гормональних контрацептивів, які є факторами ризику суїцидальної поведінки та самогубства); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту без зміни цифрового коду), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2939/01/01
373.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 200 мл	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/13806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 400 мл у контейнерах					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 ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
374.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	Лабораторіос Баго С.А	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): 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 на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних. (було затверджено наказом МОЗ України № 1134 від 17.05.2019)	за рецептом	UA/6849/02/01
375.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторіос Баго С.А.	Республіка Аргентина	Лабораторіос Баго С.А	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): 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 на території України: діюча редакція – Юлія Ананкіна, пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних. (було затверджено наказом МОЗ України № 1134 від 17.05.2019)	за рецептом	UA/6849/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
376.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3, або 5, або 10 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: - за показником "Химическая чистота" - зміни в методі випробування щодо перевірки придатності системи; - за показником "Количественный анализ" - зміни щодо опису приготування стандартного розчину. Внесення незначних змін в р. 3.2.P.5.5/2.3.P.5 Характеристика домішок обумовлено приведенням у відповідність до діючої редакції ЕР; зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2540/01/01
377.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулах по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) = зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2540/03/02
378.	ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/2540/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
379.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2540/01/02
380.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток in bulk , контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: - за показником "Химическая чистота" - зміни в методі випробування щодо перевірки придатності системи; незначні редакційні правки в р. Специфікація; - за показником "Количественный анализ" - зміни щодо опису приготування стандартного розчину. Внесення незначних змін в р. 3.2.P.5.5/2.3.P.5 Характеристика домішок обумовлено приведенням у відповідність до діючої редакції EP; зміни I типу - подання нового Сертифікату R1-CEP 2006-287-Rev 02 для АФІ Торасемід від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2540/01/02
381.	ТРИФАЗИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з обігу одного виду упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3001/01/01
382.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джалап Інк. Нагоя Плант, Японія	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ,	за рецептом	UA/5992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці			(виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)		або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано тест на визначення етанолу з відповідним методом ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ для визначення показника «2-етилгексанова кислота» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативний метод ГХ; до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативну методику визначення етилацетату від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини стерильного сульбактаму натрію з проміжної сульбактамової кислоти ACS Dobfar S.p.A., Італія та дільниці Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co, Ltd, Китай, яка здійснює виробництво проміжної сульбактамової кислоти		
383.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сеплай Джалан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/Італія	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 до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано тест на визначення етанолу з відповідним методом ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ для визначення показника «2-етилгексанова кислота» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативний	за рецептом	UA/5992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метод ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативну методику визначення етилацетату від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини стерильного сульбактаму натрію з проміжної сульбактамової кислоти ACS Dobfar S.p.A., Італія та дільниці Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co, Ltd, Китай, яка здійснює виробництво проміжної сульбактамової кислоти		
384.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	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 до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації та методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано тест на визначення етанолу з відповідним методом ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ для визначення показника «2-етилгексанова кислота» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативний метод ГХ від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методів контролю якості на АФІ сульбактаму натрію додано альтернативну методику визначення етилацетату від виробника ACS Dobfar S.p.A., Італія; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини стерильного сульбактаму натрію з проміжної сульбактамової кислоти ACS Dobfar S.p.A.,	за рецептом	UA/5992/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Італія та дільниці Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co, Ltd, Китай, яка здійснює виробництво проміжної сульбактамової кислоти		
385.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в паці з картону; по 50 драже у контейнері	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	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) - вилучення із складу готового лікарського засобу допоміжної речовини борошно пшеничне та збільшення кількості допоміжної речовини – цукру в тій же кількості, скільки було борошна пшеничного. Загальна маса драже не змінилась.	без рецепта	UA/5605/01/01
386.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	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 нового виробника АФІ сечовини SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH, Germany з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника АФІ Chemische Fabrik Lehrte, Germany	без рецепта	UA/11751/01/01
387.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™», по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ 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; Діюча редакція: Christina Strom Moller; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина				
388.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9236/01/01
389.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9236/01/02
390.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 або 8 блистерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9236/01/03
391.	ФАМОТИДИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Накода Кемікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної	-	UA/13181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Еконазолу нітрату) ПМС ІЗОХЕМ, Франція, без зміни місця виробництва:		
392.	ФАСТУМ® ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у контейнері з механічним дозатором; по 1 контейнеру в картонній коробці	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2003-136-Rev 03 на R1-СЕР 2003-136-Rev 04) для АФІ Ketoprofen від затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, China - 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, включаючи зміну адреси з "No 18, Nanyangsan Road Linhai Park Chemical API base China-317000 Linhai, Zhejiang Province" на "No 18, Nanyangsan Road Taizhou City, China-317016 Linhai, Zhejiang Province". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (з R1-СЕР 2003-136-Rev 04 на R1-СЕР 2003-136-Rev 05) для АФІ Ketoprofen від затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, 99 Waisha Road, Jiaojiang District, China - 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, включаючи зміну назви виробничої ділянки з "Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd." на "Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd.". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського	за рецепто м	UA/10841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (Б.ІІ.а.3. (а)-1. ІАнп)</p> <p>зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу - заміна лавандинової олії на лавандиновий ароматизатор. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу - неролієвої олії на неролієвий ароматизатор. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення опису методу ВЕРХ для проведення випробувань для визначення супутніх домішок та кількісного визначення кетопрофену - зміна стосується критеріїв прийнятності для придатності системи: попередня характеристика придатності системи теоретичних тарілок хроматографічного піку кетопрофену (N>7000) зменшується (N>4000). Додавання доповнення до ВЕРХ валідаційного звіту з метою обґрунтування незначної зміни теоретичних тарілок з N>7000 до N>4000 для критерію придатності системи. Редакційні зміни запропоновані для наступних розділів: - Розділ 3.2.Р.5.1. Виправлення помилок друку за п. МБЧ у специфікації; - Розділ 3.2.Р.5.2: виправлення помилок у підготовці зразків – зміна з 100 г гелю на 100 мг гелю. Виправлення двох помилок друку у формулі УФ методу; - Розділ 3.2.Р.6. Стандартні зразки: загальне оновлення більш новими сертифікатами аналізу робочих стандартів; - Розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Виправлення двох помилок для специфікації на поршень; - Розділ 3.2.Р.8.1: вилучення таблиці зі специфікації на випуск серії та термін придатності(уже наявних у розділі 3.2.Р.5.1, що містять невідповідності щодо мікробіологічної чистоти. Ця таблиця була замінена</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							коротким підсумком параметрів, що були проаналізовані під час дослідження стабільності, і помилка, яка стосується мікробного забруднення, була змінена з урахуванням інформації, наведеної у розділі 3.2.P.5.1 Специфікації. - додання Module 3.2.A Додатки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
393.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Dr. Ali Taħa. Пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10632/01/01
394.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Dr. Ali Taħa. Пропонована редакція – Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	без рецепта	UA/10632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
395.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія на шкірну 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13867/01/01
396.	ФЛІКСОНАЗЕ	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ГлаксоСмітКля йн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: СІТ С.Р.Л., Італія	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту тощо); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - змінено назву лікарського засобу Затверджено: Фліксоназе™ Запропоновано: Фліксоназе; 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції"	без рецепта	UA/8702/01/01
397.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина/ Іспанія/ Греція	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	За рецептом	UA/8350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій); Фамар А.В.Е. Антоусса Плант , Греція (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)		фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
398.	ФРОВАМІГРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецепто м	UA/12524/01/01
399.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Каніщев Юрій Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецепто м	UA/1056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
400.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11691/01/02
401.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери (30 капсул) у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна у специфікації за показником «Опис», а саме зміна кольору капсул(з кольору слонової кістки на жовто-бежевий) у зв'язку із введенням альтернативного виробника капсул -Capsugel	за рецептом	UA/0263/01/01
402.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %; по 100 мл, 200 мл, 1 л у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Супутня зміна - 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 методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткових упаковок: флакони полімерні (ПЕТ) для лікарських засобів по 200 мл та по 1 л укупорені кришками з контролем першого відкриття з поліетилену низького тиску (ПЕНТ), без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджено: флакони полімерні (ПЕТ) для лікарських засобів по 100	без рецепта	UA/14746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мл укупорені кришками з контролем першого відкриття з поліетилену низького тиску), з внесенням відповідних змін до МКЯ ЛЗ р. «Упаковка». Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки»		
403.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції	-	UA/9519/01/01
404.	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 - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції	за рецептом	UA/4551/02/01
405.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 виробничої дільниці АФІ хондроїтину натрію сульфату	без рецепта	UA/6033/01/01
406.	ЦЕРЕГІН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	UA/8854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Жуков Андрій Михайлович. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
407.	ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9804/01/01
408.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном	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: уточнення реєстраційних номерів відповідно до дозувань в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1212 від 30.05.2019 (зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу. Редакція в наказі – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном, реєстраційний номер - UA/0565/01/02. Запропонована редакція – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном, реєстраційний номер - UA/0565/01/02; порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном, реєстраційний номер - UA/0565/01/03.	за рецептом	UA/0565/01/02
409.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів відповідно до дозувань в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1212 від	за рецептом	UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		30.05.2019 (зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу. Редакція в наказі – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, реєстраційний номер - UA/0565/01/02. Запропонована редакція – порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, реєстраційний номер - UA/0565/01/02; порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону, реєстраційний номер - UA/0565/01/03.		
410.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 мл (10000 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12257/01/01
411.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5, або по 50 блістерів у картонній коробці					фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
412.	ЦИМЕВЕН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	<p>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p> <p>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія</p> <p>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>	Швейцарія/Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та редагування інформації в розділі "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "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 розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
413.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 - виробником готового лікарського засобу доповнено специфікацію на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - виробником готового лікарського засобу доповнено методи контролю на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; 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 - введено додаткового виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду	за рецептом	UA/3061/02/01
414.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 - виробником готового лікарського засобу доповнено специфікацію на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - виробником готового лікарського засобу доповнено методи контролю на діючу речовину ципрофлоксацину гідрохлориду показником «Залишкові розчинники» для виробника АФІ; 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 - введено додаткового виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду	за рецептом	UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
415.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу: доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах контролю АФІ: доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах контролю АФІ (р. 3.2.S.4.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах контролю готового лікарського засобу (р. 3.2.P.5.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації допоміжної речовини азоту - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини води для ін'єкцій - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини натрію хлориду - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини хлористоводневої кислоти - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання	за рецепто м	UA/0032/01/02
416.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу: доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни I типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у	за рецепто м	UA/0032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія		методах контролю АФІ: доповнення методу - «Content and chromatographic purity of Cisplatin»; зміни І типу: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах контролю АФІ (р. 3.2.S.4.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни І типу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затверджених методах контролю готового лікарського засобу (р. 3.2.P.5.2 HPLC methods for assay and impurities) - визначення піку проводиться на одній хроматограмі; зміни І типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації допоміжної речовини азоту - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини води для ін'єкцій - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини натрію хлориду - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання; зміни у специфікації допоміжної речовини хлористоводневої кислоти - приведення у відповідність до монографії ЕР діючого видання		
417.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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; Діюча редакція: Alberto Tremolada, MD. Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
418.	ЮНОРМ®	сироп, 4,0 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14069/01/01
419.	ЮНОРМ®	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл або по 8 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл у контейнері по 100 мл) в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13974/01/01
420.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте.	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	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 даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 30 місяців; Запропоновано: Термін придатності 36 місяців; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Сінгапур виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія				
421.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 30 місяців; Запропоновано: Термін придатності 36 місяців; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16691/01/02
422.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі даних стабільності: Затверджено: Термін придатності 30 місяців; Запропоновано: Термін придатності 36 місяців; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія				
423.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9432/01/01
424.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9432/01/02
425.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/9432/01/03
426.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник за повним	Нідерланди / 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	за рецептом	UA/9432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
427.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9432/01/02
428.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9432/01/03
429.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг;	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник,	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що	за рецептом	UA/9432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)		наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
430.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/9432/01/02
431.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/9432/01/03
432.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та	Нідерланди / Велика Британія/ Іспанія/ США	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
433.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ Іспанія/ США	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11003/01/02
434.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ Іспанія/ США	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11003/01/03
435.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по по 4 блістери в картонній коробці			(виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	/ США/ Іспанія	наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
436.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проєкті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/11003/01/02
437.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 14 таблеток у блістері;	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери в картонній коробці			продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)		Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
438.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ R1 – СЕР 2009-070-Rev 01 для АФІ Дроспіренону, від вже затвердженого виробника, який змінив назву, без зміни місцезнаходження; виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» методах контролю якості лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ R1 – СЕР 1996-079-Rev 07 для АФІ Етинілестрадіол, від вже затвердженого виробника, який змінив назву, без зміни місцезнаходження; виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/12155/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № 1772

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 04.07.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - адміністративні зміни - зміна коду АТХ (А.6.1А), на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 04.07.2019 протокол №26
2.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці з картону таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з карт	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.1.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
3.	ГІЛЕНІЯ	капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 капсул у блистері по 2 блистери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування)	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.1.8. (а) ІАнп) - зміна

								уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.1.8. (а) ІАнп) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
5.	ІЛАРІС	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС, Франція (контроль якості); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (біоаналіз); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.1.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
6.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія	засідання НТР № 25	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених

		50 мг , по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону			(виробництво за повним циклом); Новартис Фарма АГ, Швейцарія (контроль якості)		від 27.06.2019	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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
7.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	засідання НТР № 21 від 30.05.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (В.І.1. (а) ІБ), оскільки згідно з рішенням НТР №16 від 18.04.2019 року, експертизу проведено відповідно до процедури змін В.І.1. (б), ІБ
8.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг або 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого	Угорщина/Польща	засідання НТР № 21 від 30.05.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (В.І.1. (а) ІБ), оскільки згідно з рішенням НТР №16 від 18.04.2019 року, експертизу проведено відповідно до процедури змін В.І.1. (б), ІБ

					продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)			
9.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг, 300 мкг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгальатором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - 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) (В.І.В. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
10.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг по 10 таблеток у блістреї; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - 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) (В.І.В. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи

								фармаконагляду, зазначений заявником в доопрацьованих матеріалах
11.	УРОЛЕСАН®	сироп; по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 04.07.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Б.І.а.1. (б) II) - введення нового виробника для АФІ Ялиці олії ПАТ "Галичфарм", Україна Затверджено: Компанія "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація; ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація; Запропоновано: Компанія "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація; ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація; ПАТ "Галичфарм", Україна. Попередня специфікація вхідного контролю субстанції Ялиці олії виробництва Компанії "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація та ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація відповідає критеріям якості у тому числі за п. «Опис». Запропонований в матеріалах реєстраційного досьє виробник ПАТ "Галичфарм", Україна, виробнича стадія якого полягає в додатковій очищення субстанції (фільтрації) не може бути прийнятною, оскільки ця стадія необхідна у разі надходження субстанції Ялиці олії від виробників Компанії "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація та ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація, коли вона не відповідає затвердженій специфікації за п. «Опис». З цього приводу існують, відповідно до законодавства інші запобіжні заходи, наприклад повернення продукції або заміна виробника АФІ з умовою відповідності затвердженій специфікації. При цьому здійснення додаткової виробничої операції не призводить до зміни критеріїв якості, зазначеної в затвердженій специфікації. За пропозицією виробника, вона буде стосуватися тільки тієї серії АФІ, яка не відповідає вимогам затвердженій специфікації, що протирічить Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Належна виробнича практика, відповідно до умов якої постачальник АФІ повинен забезпечити еквівалентний рівень якості
12.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 100 мг або по 200 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Новартис Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартис Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартис Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартис	Сінгапур/ Італія/ Італія/ Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	Відмовити у затвердженні - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначений заявником в доопрацьованих матеріалах

					Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський