



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

21.08.2019

№ 1860

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).

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.	<b>БЕНЗОБАРБІТАЛ</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17597/01/01
2.	<b>БРОНЛЕС</b>	капсули тверді, по 375 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	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/17598/01/01
3.	<b>ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармас'ютікал Ко. Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17599/01/01
4.	<b>ГЕЛЬ ПРИ ОПІКАХ ТА РАНАХ</b>	гель по 30 г, № 1 у тубі	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/17600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	<b>ДЕКСКЕТОПРОФЕН</b>	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17601/01/01
6.	<b>ДІСНОГЕСТ АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17602/01/01
7.	<b>ДОРСУМ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АДЖУ ФАРМ. КО. ЛТД	Республіка Корея	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	<b>КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17603/01/01
9.	<b>КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17462/02/01
10.	<b>ЛОРАЗЕПАМ-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1, 2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку	за рецептом	Не підлягає	UA/16804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістера у коробці з картону	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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.			
11.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій, по 500 мл (155 мл 50 % розчину глюкози, 221 мл 5,9 % розчину амінокислот з електролітами та 124 мл 12,5% ліпідної емульсії) у трикамерному пластиковому пакеті у захисній плівковій оболонці №6	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Омніхем СА, Бельгія (випуск серії проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та	Бельгія	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/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії); Мінакем Хай Потент С.А., Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))					
12.	НУМЕТА G19E	емульсія для інфузій, по 1000 мл (383 мл 50 % розчину глюкози, 392 мл 5,9 % розчину амінокислот з електролітами та 225 мл 12,5% ліпідної емульсії) у трикамерному пластиковому пакеті у захисній плівковій оболонці №6	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Омнікем СА, Бельгія (випуск серії проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування	Бельгія	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/17606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу; випуск серії); Мінакем Хай Потент С.А., Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))					
13.	<b>РІВОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17607/01/01
14.	<b>РІВОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17607/01/02
15.	<b>СЕРТОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17608/01/01
16.	<b>СОЛУВІТ Н</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мл у флаконах №10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	маркування, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі АБ, Швеція; виробництво,	Швеція/ Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, пакування: Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай					
17.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР</b>	порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	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/17630/01/01
18.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	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/17631/01/01
19.	<b>ХЛОРГЕКСИДИН- ФАРМЕКС</b>	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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/17610/01/01

№ 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.			
20.	<b>ЦЕФЕПІМ ГІДРОХЛОРИД З АРГІНІНОМ СТЕРИЛЬНИЙ</b>	порошок (субстанція) у стерильних алюмінієвих барабанах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шенжен Салюбріс Фармасьютикалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17611/01/01

**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.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/14164/01/01
2.	<b>АВОДАРТ</b>	капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі : "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/1599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	<b>АРТИФЛЕКС</b>	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г порошку у пакеті, по 10 або 20 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація, на необмежений термін  зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "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	за рецептом	Не підлягає	UA/10339/01/01

№ 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			
4.	<b>БІОАРОН С</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Було: Профілактика та лікування гострих застудних і респіраторних захворювань, у складі комплексної терапії; профілактика рецидивів у дітей, які страждають рецидивуючими вірусними і бактеріальними інфекціями верхніх дихальних шляхів; у період реконвалесценції організму після перенесених захворювань і антибіотикотерапії; при відсутності апетиту. Стало: Лікарський засіб застосовувати: як допоміжний засіб при інфекціях верхніх дихальних шляхів, у т. ч. для лікування застуди; при відсутності апетиту). 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 (В.І.4. II) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/0687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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>			
5.	<b>БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ</b>	таблетки шипучі по 243 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмБХ	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 розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>	без рецепта	підлягає	UA/13955/01/01

№ 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.			
6.	<b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14025/01/01
7.	<b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14025/01/02

№ 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>досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) для дозувань 5 мг та 10 мг внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки 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>			
8.	<b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) для дозувань 5 мг та 10 мг внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/14025/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки 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>			
9.	<b>ЕБЕРСЕПТ</b>	шампунь 2% по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Досвід застосування шампуню дітям відсутній; стало: Безпека та ефективність застосування у новонароджених та дітей до 12 років не встановлені), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Нізорал®,</p>	без рецепта	підлягає	UA/8776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							шампунь, 20 мг/г) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
10.	ІНГАФІТОЛ-1	збір, по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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	без рецепта	підлягає	UA/14305/01/01
11.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/0939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 у розділі : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/2841/01/01

№ 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 у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"( уточнення інформації) та "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>			
13.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2841/01/02

№ 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>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 у розділи :</p> <p>"Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"( уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
14.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необезнений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	Не підлягає	UA/13920/01/01

№ 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>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), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АТАКАНД, таблетки).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
15.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>Перереєстрація на необезжений термін</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13920/01/02

№ 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>надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АТАКАНД, таблетки).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
16.	КАНТАБ	таблетки, по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>Перереєстрація на необезжений термін</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АТАКАНД, таблетки).</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.	КЕЙВЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картоном	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 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",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13977/02/01

№ 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>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
18.	<b>КОКСЕРИН</b>	капсули по 250 мг №100 (10x10): по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; №90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці; №100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2483/01/01

№ 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 компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
19.	<b>КОКСЕРИН</b>	капсули по 250 мг in bulk № 500 (10x50); по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<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>	-	Не підлягає	UA/9940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	НИКСАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Німеччина/ Італія	безпеки 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", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13866/01/01
22.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг; in bulk: №10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	-	Не підлягає	UA/15768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	<b>НЬЮРОПЕНТИН®</b>	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами або 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», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Neurontin® Pfaizer Limited UK Ltd).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/14034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	<b>ПИМАФУЦИН®</b>	таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 20 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина	Нідерланди/ Німеччина	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/4370/03/01
25.	<b>ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках					зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	<b>ПРОКСІУМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13996/01/01
27.	<b>ПРОТОМІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стріпі, по 100 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	-	Не підлягає	UA/9983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	<b>ПРОТОМІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2441/01/01
29.	<b>СОЛІДАГОРЕН</b>	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє.	без рецепта	підлягає	UA/13795/01/01

№ 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.			
30.	<b>СУЛЬФАМЕТОКСА ЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Віршоу Лабораторіес Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10104/01/01
31.	<b>ТАЙВЕРБ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	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/8847/01/01
32.	<b>ЦЕЛЕКОКСИБ</b>	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
33.	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	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 до розділів "Противопоказання", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13820/01/01

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серії; пакування, контроль та випуск 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/8133/01/01
2.	<b>L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск 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/8133/01/04
3.	<b>L-ТИРОКСИН</b>	таблетки по 150 мкг, по	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За	UA/8133/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>150 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	АГ		Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)		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	
4.	<b>L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск 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/8133/01/02
5.	<b>L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск 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)	За рецептом	UA/8133/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
6.	<b>АЗИМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до розчинників та поживних середовищ; незначні зміни зміни в пробопідготовці зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/02/01
7.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг, in bulk №4200: по 120 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 35 флаконів у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	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 фармаконагляд; Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	-	UA/13135/01/01
8.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	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	за рецептом	UA/6423/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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 фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
9.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/ 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 фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6423/01/01
10.	АЛФЛУТОП	розчин для ін'єкцій по 1 мл в скляних ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	відповідальний за випуск серії: КО "Біотехнос" А.Т., Румунія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: КО «Зентіва» А.Т.,	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 600 л. Затверджено: 300 л. Запропоновано: 300 л, 600 л; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	за рецептом	UA/6889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія		додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Зазначення у матеріалах реєстраційного досяє виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування КО "Зентіва" А.Т., Румунія, який завжди виконував перераховані функції		
11.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); 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, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в вимогах Європейської фармакопеї на допоміжні речовини: магнію стеарат, лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини до вимог ЕР*; зміни I типу - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини: магнію стеарат, лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний; супутня зміна - зміни до специфікації та методів контролю допоміжних речовин у зв'язку із заміною вимог ДФУ на ЕР*; зміни I типу - зміни до специфікації та методів онтролю готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» до загальної статті Державної Фармакопеї України діючого видання (ДФУ*). Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміни до специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу з відповідним методом випробування за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ФЛП Романов С.В., Україна та ТОВ «АЛЬДЕКСА», Україна. Як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу	без рецепта	UA/0438/01/01
12.	<b>АРИПРАЗОЛ</b> ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -	за рецептом	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
13.	<b>АРИПРАЗОЛ®</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності 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/15765/01/02
14.	<b>АРТРОКОЛ</b>	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Мевсім Ількбахар Дінчель/Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14118/01/01
15.	<b>АРУТИМОЛ®</b>	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у	ТОВ "ВАЛЕАНТ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/4073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому флаконі-крапельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"		ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)		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 з 3-х років до 30-ти місяців. Затверджено: Срок годности – 3 года. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – 6 недель. Запропоновано: Срок годности – 30 месяцев. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона – 6 недель.		
16.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, у специфікації за розділом «Механические включения»	за рецептом	UA/12809/01/02
17.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3840/01/01
18.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25 (5x5), № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3840/01/02
19.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3840/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	<b>АЦИКЛОСТА Д®</b>	крем 5% по 2,0 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 04 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/3806/01/01
21.	<b>БЕРЛІПРИЛ® 10</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск 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/7553/01/01
22.	<b>БЕРЛІПРИЛ® 20</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7553/01/02
23.	<b>БЕРЛІПРИЛ® 5</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/7553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			препарату in bulk та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск та контроль серій); Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль серій, кінцеве пакування)		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 заявника, відповідальної за фармаконагляд		
24.	<b>БЕРЛІТІОН® 300 ОД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл, по 12 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Август Фаллер КГ, Німеччина (вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (вторинне пакування, контроль та випуск серій); ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій; вторинне пакування (тільки маркування ампул); Унітакс-Фармалогістик ГмбХ, Німеччина (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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6426/01/01
25.	<b>БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ</b>	капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник,	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	за рецептом	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне та вторинне пакування)		фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
26.	<b>БЕРЛІТІОН® 600 ОД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)); ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, 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/6426/01/02
27.	<b>БЕТАДЕРМ®</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки АФІ бетаметазону дипропіонату SICOR S.R.L.; запропоновано: Farmabios S.p.A, Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-232-Rev 02 для діючої речовини Betamethasone dipropionate Micronised від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A, Italy; зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини бетаметазону дипропіонату у відповідність до вимог монографії Betamethasone dipropionate EP	за рецептом	UA/3511/02/01
28.	<b>БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ</b>	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-267-Rev 00 від вже затвердженого виробника INDENA S.A.S., France для АФІ гінкго білоба	без рецепта	UA/1234/01/03
29.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у паці з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення сили дії. Уточнення лікарської форми для приведення у відповідність до	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			серій; вторинне пакування, випуск серій)		<p>способу застосування лікарського засобу, зазначеного в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та монографії ДФУ «Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення». Затверджено: Розчин для ін'єкцій</p> <p>Запропоновано: Розчин для інфузій 5% Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зазначення у тексті Маркування розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), граничного вмісту імуноглобуліну A, вмісту білка, відповідно до вимог монографії ДФУ.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), максимального вмісту імуноглобуліну A у складі лікарського засобу.</p> <p>Запропоновано: Розподіл підкласів імуноглобуліну G (IgG): IgG1 приблизно 65,6 %, IgG2 приблизно 22,1 %, IgG3 приблизно 10,8 %, IgG4 приблизно 1,5 %. Граничний вміст імуноглобуліну A в препараті складає 200 мкг/мл. Зазначення у складі допоміжних речовин води для ін'єкцій</p>		
30.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5 % in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення сили дії. Уточнення лікарської форми для приведення у відповідність до способу застосування лікарського засобу, зазначеного в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та монографії ДФУ «Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення». Затверджено: Розчин для ін'єкцій</p> <p>Запропоновано: Розчин для інфузій 5% Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зазначення у тексті Маркування розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), граничного вмісту імуноглобуліну A, вмісту білка, відповідно до вимог монографії ДФУ.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення розподілу підкласів імуноглобуліну G (IgG), максимального вмісту імуноглобуліну A у складі лікарського засобу.</p>	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Розподіл підкласів імуноглобуліну G (IgG): IgG1 приблизно 65,6 %, IgG2 приблизно 22,1 %, IgG3 приблизно 10,8 %, IgG4 приблизно 1,5 %. Граничний вміст імуноглобуліну A в препараті складає 200 мкг/мл. Зазначення у складі допоміжних речовин води для ін'єкцій.		
31.	<b>БРОМГЕКСИ Н 4 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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	без рецепта	UA/9663/02/01
32.	<b>БРУФЕН®</b>	гранули шипучі по 600 мг 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучено показник «Однорідність маси» з специфікації ГЛЗ при наявності показника «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж за показником «Продукти деградації» специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/13154/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введено примітки до показників «Ідентифікація ібупрофену» та «Однорідність дозованих одиниць» (дослідження виконують при випуску), а також до показника «Мікробіологічна чистота» (зміна періодичності проведення випробування (затверджено: дані випробування виконуються не менше ніж одній серії із кожних 100 або щорічно; запропоновано: дані випробування виконуються не менше ніж одній серії із кожних 10 або щорічно)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни при операції A.1 (завантаження гранулятора (додано дві допоміжних речовин)) та при операції A.2 (додають всю зазначену у batch formula кількість повідону). І як наслідок, на стадії C.Blending (вилучено додавання повідону). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії (затверджено: 2500 кг; запропоновано: 2200 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затвердженому методі випробування (високоєфективна рідинна хроматографія (UPLC)) за показниками «Ідентифікація ібупрофену», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісного визначення ібупрофену» та «Продукти деградації». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Зіна розміру первинної упаковки ГЛЗ (збільшення розміру саше). Введення змін протягом 6-ти 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 якісного та кількісного складу допоміжних речовин у складі ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
33.	<b>ВЕНКЛІКСТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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; Пропонована редакція - Зіна</p>	за рецептом	UA/16667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
34.	<b>ВЕНКЛІСТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг №7: по 1 таблетці у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16667/01/02
35.	<b>ВЕНКЛІСТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці, № 112: по 4 таблетки у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Пропонована редакція - Зина	за рецептом	UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
36.	<b>ВІЛЬВІО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг №56: по 2 таблетки у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16091/01/01
37.	<b>ВІРЕЛАКІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці; по 4 коробки у груповій картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Пропонована редакція - Зина	за рецептом	UA/16092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
38.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна	Німеччина/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, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробничих дільниць для виробника ГЛЗ ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Затверджено: Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12890/01/01
39.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % 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: 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/12138/01/01
40.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5%	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	за рецептом	UA/12138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	товариство "Інфузія"				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		
41.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ</b>	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пацці	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5737/01/01
42.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС</b>	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пацці	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	<b>ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН</b>	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	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) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Гуна С.п.а, Італія, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13485/01/01
44.	<b>ГУНА-ФЕМ</b>	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	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) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Гуна С.п.а, Італія, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13566/01/01
45.	<b>ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	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/3764/01/01
46.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 100</b>	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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	за рецептом	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
47.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 50</b>	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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/9701/02/02
48.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД</b>	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ., Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль 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/9701/04/01
49.	<b>ДІАЦЕФ 2000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методиці визначення показника «Кількісне визначення» методів контролю якості	за рецептом	UA/16105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	<b>ДОЛОКСЕН ФАСТ</b>	пачці з картону мазь, 61,1 мг/г по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторієс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1994-007-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без <i>рецепта</i>	UA/15394/01/01
51.	<b>ДРОСПІФЕМ 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттел	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до аналітичної методики «Чистота та супровідні домішки етинілестрадіолу»: додавання фосфорної кислоти до складу рухомої фази	за <i>рецептом</i>	UA/15868/01/01
52.	<b>ЕДИЦИН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оскільки тестування бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу є фармакопейним методом, тому замість опису всього методу зазначається лише посилання на фармакопею, відповідно до ВР, Appendix XIV C / Ph.Eur. 2.6.14.	за <i>рецептом</i>	UA/6381/01/01
53.	<b>ЕДИЦИН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оскільки тестування бактеріальних ендотоксинів в готового лікарського засобу є фармакопейним методом, тому замість опису всього методу зазначається лише посилання на фармакопею, відповідно до ВР, Appendix XIV C / Ph.Eur. 2.6.14.	за <i>рецептом</i>	UA/6381/01/02
54.	<b>ЕПКЛЮЗА™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд	Велика Британія	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія (контроль серії (мікробіологічне	Ірландія/ США/ Канада	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	за <i>рецептом</i>	UA/17003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
55.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг по 25 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування); Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина (Контроль серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Пакування); С.Ц. СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л., Румунія (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (Пакування)	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0152/02/01
56.	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/0152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці					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		
57.	<b>ЕСПУМІЗАН®БЕБІ</b>	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: 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	без рецепта	UA/10476/01/01
58.	<b>ЕСТРОЖЕЛЬ</b>	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/4120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна контактної особи в Україні, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Запропоновано: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
59.	<b>ЗОДАК®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 № 10: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4070/03/01
60.	<b>ЗОЛАДЕКС</b>	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	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	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/4236/01/01
61.	<b>ЗОЛАДЕКС</b>	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	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	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/4236/01/02
62.	<b>ЙОДОМАРИ Н® 100</b>	таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (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	без рецепта	UA/0156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)		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		
63.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ А	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4029/01/01
64.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-004-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ індометацину	без рецепта	UA/0400/01/01
65.	ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФ АГ	розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею або без	НеоПробіоКе ар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПОЛІВАЛЕНТНИЙ</b>	кришки-крапельниці в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу імунобіологічного походження для торгової упаковки на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
66.	<b>ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВІЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2019-2020 рр. Наявне гарантійне зобов'язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб.	за рецептом	UA/13027/01/01
67.	<b>КАЛЕТРА</b>	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД"	Великобританія	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	за рецептом	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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; Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
68.	<b>КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "БАЙЕР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - актуалізація адреси виробника АФІ Магнію Оксид; зміни I типу - зміна виробника АФІ Цинку Оксид у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ Цинку Оксид (in - process control) звуження допустимих меж для важких металів (Cd, Pb) у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці; зміни I типу - зміни у первинній упаковці АФІ Цинку Оксид без зміни якісного та кількісного складу упаковки у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці; запропоновано: багат шарові крафт-мішки; зміни I типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу в розділі опис та склад; середня маса, з 1795 мг на 1823 мг (затверджено вага ядра близько 1770 мг) у зв'язку з виправленням рукавської помилки (приведення ваги таблетки до фактичного значення); зміни I типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу в розділі «Розчинення кальцію» у зв'язку з внесенням уточнень в опис методу (введення розрахункової формули, уточнення пробопідготовки); зміни I типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу розділ «Ідентифікація вітаміну Д3», «Кількісний вміст вітаміну Д3» у зв'язку з внесенням уточнень в опис процедури випробувань, внесення типових хроматограм; зміни I типу - незначна зміна у	без рецепта	UA/7110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування готового лікарського засобу до розділу «Розпадання» у зв'язку з приведенням до вимог USP &lt;701&gt;; зміни I типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу вилучення розділу «Перевірка об'єму», оскільки пляшка (первинне пакування) використовується для упаковки таблеток; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, а саме т. «Ідентифікація поліетилену»; зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни у специфікації первинної упаковки в розділі склад та опис первинної упаковки у зв'язку з виправленням назви матеріалу ковпачка з "HDPE" на "PP", оскільки затверджені флакони з матеріалу поліетилен високої щільності "HDPE" завжди виготовлялися з поліпропеновим ковпачком "PP"; зміни I типу - зміна у специфікації готового лікарського засобу, введення окремо специфікацію на випуск, на термін придатності, внесення редакційні правки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p>		
69.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання функції «вторинне пакування» для виробника Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, що розташована за адресою 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія		Бавла, с. Матода, виробничі ділянки №457, 458, Індія.		
70.	<b>КАРБОПЛАТ ІН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	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), Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. 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	за рецептом	UA/14502/01/01
71.	<b>КВЕТИРОН 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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	за рецептом	UA/8372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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, 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</p>		
72.	<b>КВЕТИРОН 200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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	за рецептом	UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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, 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</p>		
73.	<b>КВЕТИРОН 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 компаній 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	за рецептом	UA/8372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, 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		
74.	<b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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	за рецептом	UA/14154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
75.	<b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14154/01/02
76.	<b>КОНТРОЛОК®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Патеон Італія С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Хікма	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу незначна зміна в приготуванні випробувального розчину, що використовується для визначення показників якості «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)				
77.	<b>КОРВІТОЛ® 100</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3124/01/01
78.	<b>КОРВІТОЛ® 50</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3124/01/02
79.	<b>ЛАМІКОН®</b>	спрей нашкірний 1% по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу -	без рецепта	UA/2714/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. Мікробіологічна чистота - вилучено опис аналітичної процедури , внесення посилання на ДФУ до вже затвердженого посилання на ЕР		
80.	<b>ЛАМОТРИН 100</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	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 компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна 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 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом	UA/2112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
81.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг, in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	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 компаній 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, 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення	-	UA/3999/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	основної діяльності з фармаконагляду 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 компаній 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, 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/03
83.	ЛАМОТРИН	таблетки по 25 мг, in	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/3999/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25		bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	УКРАЇНА"				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 компаній 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, 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
84.	<b>ЛАМОТРИН 50</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу	за рецептом	UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону					<p>МОЗ від 23.07.2015 № 460): зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній 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.</p> <p>(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, 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
85.	<b>ЛАМОТРИН 50</b>	таблетки по 50 мг, in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	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	-	UA/3999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній 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, 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
86.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, №5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №1: по 10 мл у	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", та редактовано</p>	за рецептом	UA/6531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній коробці					розділи "Склад", "Несумісність" (додано позначення щодо упаковки у картриджі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
87.	ЛІБРА	розчин для інфузій 42 мг/мл 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: 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/15578/01/01
88.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/01
89.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат	за рецептом	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Україна"		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ		
90.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/03
91.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/04
92.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150	Товариство з	Україна	Лек фармацевтична	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"		компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Туреччина	зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	рецептом	
93.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/06
94.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції)				
95.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника NIKAL LIMITED для діючої речовини Pregabalin, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-181-Rev 01 в доповнення до затверджених виробників АФІ	за рецептом	UA/15586/01/08
96.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій по 1400 мг/11,7 мл, по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність"; 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01
97.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує 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	за рецептом	UA/9669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
98.	<b>МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000</b>	таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/7977/01/01
99.	<b>МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000</b>	таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	без рецепта	UA/6763/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
100.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення Специфікації на АФІ Метронідазол до вимог монографії Євр.Фарм. 0675 на Metronidazole, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до оновленої монографії	-	UA/4429/01/01
101.	<b>МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток 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: виробника АФІ мефенамінової кислоти, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7015/01/01
102.	<b>МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ</b>	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес. 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.	без рецепта	UA/1804/01/01
103.	<b>М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - впровадження методу лазерного аналізу вільного простору (Container Closure	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА</b>	флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках			вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)		Integrity – Headspace Analysis (CCI)) протягом терміну придатності готового продукту у програмі щорічної стабільності; зміни I типу - додавання контрактної лабораторії Whitehouse Analytical Laboratories, LLC, 291 Route 22 East, Lebanon, New Jersey, U.S., 08888 відповідальної за контроль якості за показником цілісності закриття флаконів (CCI) для кінцевого продукту		
104.	<b>НЕЙРОДАР®</b>	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (виробництво, комплектація, пакування, випуск серії); Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (контроль якості/контроль серії )	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини цитоколіну натрію KYOWA HAKKO BIO CO., LTD, Японія	за рецептом	UA/14668/01/01
105.	<b>НЕЙРОДАР®</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (виробництво, комплектація, пакування, випуск серії); Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія (контроль якості/контроль серії )	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини цитоколіну натрію KYOWA HAKKO BIO CO., LTD, Японія	за рецептом	UA/14668/01/02
106.	<b>НОВОКС®-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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	за рецептом	UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розділи: "Показання" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	<b>НОВОКС®-750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12673/01/02
108.	<b>НОРВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
109.	<b>ОЛІКЛІНОМЕ ЛЬ N4-550E</b>	емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/10973/01/01
110.	<b>ОЛІКЛІНОМЕ ЛЬ N7-1000E</b>	емульсія для інфузій, по 200 мл 20 % ліпідної емульсії, по 400 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 400 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1000 мл; по 6 пакетів у картонній коробці; по 300 мл 20 % ліпідної емульсії, по 600 мл 10 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці; по 400 мл 20 % ліпідної емульсії, по 800 мл 10 % розчину амінокислот з	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/10974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		електролітами та 800 мл 40 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному пластиковому пакеті об'ємом 2000 мл; по 4 пакети у картонній коробці							
111.	<b>ОЛТАР® 1 МГ</b>	таблетки по 1 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ 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) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/01
112.	<b>ОЛТАР® 2 МГ</b>	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ 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) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/02
113.	<b>ОЛТАР® 3 МГ</b>	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італія (контроль	Італія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/6108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			С.А.		серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); УСВ Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")		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		
114.	ОЛТАР® 4МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серії)	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6108/01/04
115.	ОЛТАР® 6МГ	таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серії)	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	за рецептом	UA/6108/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд		
116.	<b>ОРГАЛУТРА Н®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина, відповідальної за контроль якості ГЛЗ, розташованої за адресою Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина	за рецептом	UA/8192/01/01
117.	<b>ОРГАМЕТРИ Л®</b>	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2844/01/01
118.	<b>ОФОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Сасєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. 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 розділу "Показання" (уточнення інформації), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	За рецептом	UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючих речовин (рекомендації EMA- PRAC). Введення змін протягом 3 місяців не рекомендовано.		
119.	ПЕН-ГЕРПЕВІР®	крем 10 мг/г; по 2 г в тубі, по 1 тубі 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. 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17283/01/01
120.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНИЛУС 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, яка міститься у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності стандартного зразку APG FA491309, який використовується для титрування кашлюкового анатоксину методом ELISA (Antigenicity test) з 4 років до 8 років	за рецептом	UA/13010/01/01
121.	ПЕНТАКСИМ	порошок Haemophilus	Санофі	Франція	Санофі Пастер,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	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, яка міститься у картонній коробці	Пастер		Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення зміни в корегуванні рН на стадії поєднання полірибозилрибітолфосфату адипогідразиду (PRP-AH) та концентрованого правцевого протеїну (СТР); зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в критеріях прийнятності та в аналітичній методиці визначення розподілу молекул за розміром для PRP-AH на етапі очищення та на стадії поєднання полірибозилрибітол-фосфату адипогідразиду (PRP-AH) та концентрованого правцевого протеїну (СТР) з вилученням параметру коефіцієнту розподілу (KD), який замінюється додаванням двох інших параметрів. Термін введення змін травень 2021	рецептом	
122.	<b>ПІМАФУЦИН</b> ®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення та приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску та статусу щодо рекламування в наказі МОЗ України від 12.08.2019 № 1772: редакція в наказі - «за рецептом» та «не підлягає»; Вірна редакція – «без рецепта» та «підлягає»	без рецепта	UA/4370/01/01
123.	<b>ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ</b>	розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/ Канада	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,	за рецептом	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону					проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу імунобіологічного походження для торгової упаковки на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
124.	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення п. "Однорідність маси однократної доз з багатодозової упаковки" в специфікацію лікарського засобу у відповідності з монографією ЄФ 0672 (зміна пов'язана з введенням мірного стаканчика з поліпропілену); зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування -введення мірного стаканчика з поліпропілену для полегшення дозування препарату (мірний стаканчик не є частиною первинної упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка"	без рецепта	UA/14086/01/01
125.	ПРІЛІДЖИ®	таблетки, вкриті	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15385/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	30 МГ	плівковою оболонкою, по 30 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	АГ		ГмбХ		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	
126.	ПРІЛДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, 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/15385/01/01
127.	ПРОЖЕСТО ЖЕЛЬ®	гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи в Україні, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Запропоновано: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
128.	<b>ПРОМЕДОЛ-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Промедолу гідрохлорид RUSAN PHARMA LTD., India: зміна юридичної адреси на адресу фактичного місця виробництва	за рецептом	UA/5157/01/01
129.	<b>ПРОСТАМОЛ® УНО</b>	капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10417/01/01
130.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл або 400 мл або 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	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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		
131.	<b>РОВАТІНЕКС</b>	капсули кишковорозчинні, м`які по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжімБейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); Кьюаліті (Банлей) Лімітед, Великобританія (первинна та вторинна упаковка); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина/ Нідерланди / Ірландія/ Румунія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки методів контролю якості у специфікації на випуск лікарського засобу за розділом «Ідентифікація та Кількісне визначення» активної речовини Борнеол	за рецептом	UA/17341/01/01
132.	<b>СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармасьютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якості у розділі «Умови зберігання» методів контролю якості стосується орфографічної помилки та в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Умови зберігання"	за рецептом	UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія; Еббві С.р.л., Італія	Великобританія /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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4139/01/01
134.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3734/01/02
135.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/3734/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії; виробництво «in bulk» та контроль серії); Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk» та контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)		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		
136.	СОВАЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	АндерсонБрекон, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Патеон Інк., Канада (контроль серії); Фармасьютікал Продакт Девелопмент Інк., cGMP Лаб, США (контроль серії)	США/ Ірландія/ Канада	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Anton Pisarikhin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14706/01/01
137.	СТОДАЛЬ®	сироп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в паці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу Графічне зображення упаковки на розділ Текст маркування у методах контролю якості	без рецепта	UA/9346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
138.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Інк.	США	лікарського засобу 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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11404/01/01
139.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	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 фармаконагляд. Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2448/02/01
140.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо	за рецептом	UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		«Дроп-Тейнер®», по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону					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: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
141.	<b>ТОМОГЕКСО Л®</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки готового лікарського засобу: по 10 флаконів (місткістю 100 мл), вкладених в пачки, які вкладають у коробки із картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/7853/01/02
142.	<b>ТОМОГЕКСО Л®</b>	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки готового лікарського засобу: по 10 флаконів (місткістю 100 мл), вкладених в пачки, які вкладають у коробки із картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/7853/01/03
143.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій, по 200 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	за рецептом	UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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		
144.	<b>ТРОКСЕВАЗ ІН®</b>	гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2016-279-Rev 00 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2016-279-Rev 01 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника зі зміною адреси власника СЕР та виробничої ділянки, без зміни місця розташування; 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 новим показником «Залишкові розчинники» Метанол-не більше 3000 ppm у відповідності до СЕР	без рецепта	UA/3368/01/01
145.	<b>ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ</b>	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	<b>ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3591/02/01
147.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,2 %; по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці;	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл)	за рецептом	UA/14390/01/01
148.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	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	за рецептом	UA/14390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
149.	ФУЗИКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10307/01/01
150.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина;	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	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці з 1 серветкою (кожен) у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина; Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
151.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою (кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16818/01/02
152.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці,	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджи ГмбХ, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція - Зина Шадер /Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
153.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Дітям віком до 2 років рекомендується призначати цефуроксим аксетил у формі суспензії. Досвіду застосування препарату для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Запропоновано: Досвіду застосування цефуроксиму для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Дітям рекомендується призначати препарат у формі суспензії), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно	за рецептом	UA/8412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до оновленої інформації референтного лікарського засобу Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Priya Prasad. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бондар Галина Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Shahnawaz Ibrahim. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Зінченко Людмила Валеріївна. 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.</p>		
154.	ЦЕТИЛ	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом	UA/8412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Дітям віком до 2 років рекомендується призначити цефуроксим аксетил у формі суспензії. Досвіду застосування препарату для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Запропоновано: Досвіду застосування цефуроксиму для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Дітям рекомендується призначити препарат у формі суспензії), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Priya Prasad. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бондар Галина Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Shahnawaz Ibrahim. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Зінченко Людмила Валеріївна. 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.</p>		

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

**Т.М. Лясковський**