



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

11.12.2019

№ 2446

Київ

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**З. СКАЛЕЦЬКА**

**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>БІБЛОК</b>	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 250 мл у контейнері полімерному, по 1 полімерному контейнеру у вакуумованому пакеті з фольги у папці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16313/02/01
2.	<b>БЛІС</b>	розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі з адаптером, по 100 мл у флаконі без адаптера, по 1 флакону із шприцом-дозатором у папці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17819/01/01
3.	<b>ГАСТРИТОЛ</b>	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	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	без рецепта	підлягає	UA/17807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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>ГЕНЕРОЛОН</b>	розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютика Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ Іспанія	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/17808/01/01
5.	<b>ГЕНЕРОЛОН</b>	розчин нашкірний, 5 %, по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютика Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ Іспанія	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/17808/01/02
6.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди		2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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/17829/01/02
8.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка;	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17829/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди		України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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/17829/01/04
10.	<b>ЕЗОРМА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/17809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	КАНДИВОР	ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17810/01/01
12.	ЛЕВОМЕНТОЛ	пластівці або тверда маса (субстанція); пластівці у пакетах поліетиленових або тверда маса в металевих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17811/01/01
13.	ЛІНКОМІЦИН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Топфонд Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17812/01/01
14.	НЕЗОЛІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг №4 (4x1) або №10 (10x1) у блістерах	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17813/01/01
15.	РУПАТАДИН У ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Тюхе Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17814/01/01
16.	СИТЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "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	за рецептом	Не підлягає	UA/17815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	<b>СИТЕНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17815/01/02
18.	<b>ТЕТ 36.6 З АРОМАТОМ ЛИМОНУ</b>	порошок для орального розчину по 13,1 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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/17816/01/01
19.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 г порошку у флаконі, in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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	-	Не підлягає	UA/17817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки			
20.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17818/01/01

**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.	АЛКАІН®	краплі очні 0,5 %; по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Gabriele Hecker-Barth , M.D., Ph.D.</p> <p>Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг; in bulk № 4000: по 4000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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.	-	Не підлягає	UA/15471/01/01
3.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	без рецепта	підлягає	UA/10506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в 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/10506/02/02
5.	<b>ВАЗОПАМІД</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРИФОН® РЕТАРД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у 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.	ВАЛЕЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республік а Македонія	вторинне пакування, контроль та випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія	Республіка Македонія/ Індія	Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
7.	ВАЛЕЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОї Д АД Скоп'є	Республік а Македонія	вторинне пакування, контроль та випуск серії: АЛКАЛОїД АД Скоп'є, Республіка Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія	Республіка Македонія/ Індія	Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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/13308/01/02
8.	ВАЛЕЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОї Д АД Скоп'є	Республік а Македонія	вторинне пакування, контроль та випуск серії: АЛКАЛОїД АД Скоп'є, Республіка Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія	Республіка Македонія/ Індія	Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13308/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група"(уточнення), "Фармакологічні властивості"(уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3582/01/01
10.	<b>ВИДАНОЛ®</b>	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/14215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ХЕЛТХКЕ Р ПВТ ЛТД		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		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" та інших розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти", "Побічні реакції" відповідно інформації референтного препарату Cuslokarpon tablet 500 mg (в Україні не зареєстрований). 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.	рецептом	підлягає	
11.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає ; № 100 – не підлягає	UA/2173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лату					<p>Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Марія Спіт. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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: "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
12.	<b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за</p>	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає ; № 100 – не підлягає	UA/2174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилентерефталату					<p>фармаконагляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Марія Спіт. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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: "Особливості застосування" 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.</p>			
13.	<b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА</b>	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна</p>	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає ; № 100 – не підлягає	UA/10278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівці у банці з поліетилентерефталату					<p>уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Марія Спіт.</p> <p>Контактна особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Арнаутова Юлія Леонідівна.</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд – Арнаутова Юлія Леонідівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 фармакогляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, 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.	<b>ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ</b>	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці;	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>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-</p>	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату					<p>файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Марія Спіт.</p> <p>Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна.</p> <p>Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування" 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>			
15.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	<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,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	таблетки по 0,75 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/4022/02/03
17.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/4022/02/01
18.	<b>ДИФТАЛЬ®</b>	краплі очні 0,1% по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/10548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	<b>ДІОСМІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬК ІЙ ВІТАМІНН ІЙ ЗАВОД"	Україна	Ченгду Окей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14552/01/01
20.	<b>ЕПЛЕРЕНОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/14298/01/02
21.	<b>ЕПЛЕРЕНОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/14298/01/01
22.	<b>ЕРБІСОЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник «in bulk»);	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/9178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник «in bulk»)		оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ІМАКОРТ	крем по 20 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редаговано текст розділу), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.арл	Люксембу рг	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13976/01/01
25.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.арл	Люксембу рг	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/13976/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Зміна щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/13976/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	<b>КЕТАЛЬГИН®</b>	таблетки по 0,01 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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.	-	Не підлягає	UA/3315/01/01
28.	<b>КЕТАЛЬГИН®</b>	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3314/01/01
29.	<b>КОНТРИВЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	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/10087/01/02
31.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон	Угорщина/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/10087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Ріхтер"		Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		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.			
32.	<b>ЛИПОВИЙ ЦВІТ</b>	чай по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 25 фільтр-пакетів у картонній пачці; по 40 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1354/01/01
33.	<b>ЛІНЕЗОЛІДИ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/14297/01/01

№ 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.			
34.	<b>ЛІПАЗА F-AP15</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог "	Україна	Аmano Ензим Інк.	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14600/01/01
35.	<b>НЕОТАКСЕЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0926/01/01
36.	<b>НІСТАТИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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/3625/01/01
37.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	Не підлягає	UA/1582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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.			
38.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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		UA/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	<b>ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА</b>	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	Фламінго Фармась ютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації з безпеки), "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних 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/0656/01/01
40.	<b>ПАНАДОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюме р Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Ірландія/ Іспанія	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" «Спосіб застосування та дози», "Передозування" та «Умови зберігання». Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/2562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		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.			
41.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3622/01/01
42.	<b>ПРОВІРОН®</b>	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/3058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Передозування", "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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
43.	<b>ПРОГІНОВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "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 (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/4865/01/01
44.	<b>РЕМЕДІЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5 таблеток у блістері по 100 або по 200 блістерів у коробках; in bulk: по 10 таблеток у	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства	-	Не підлягає	UA/13897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері по 50 або по 100 блістерів у коробках					охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
45.	РЕМЕДІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5 таблеток у блістері по 100 або по 200 блістерів у коробках; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 50 або по 100 блістерів у коробках	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/13897/01/01
46.	РЕМЕДІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних 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: "Показання", "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), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ( Tavanic, film-coated tablets , не зареєстрований в Україні). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13896/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
47.	<b>РЕМЕДІЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 5 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних 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: "Показання", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/13896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ( Tavanic, film-coated tablets , не зареєстрований в Україні). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
48.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блистері;	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	УКРАЇНА"				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.			
49.	<b>СЕПТАНАЗА Л®</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/14128/01/01
50.	<b>СЕПТАНАЗА Л® ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	без рецепта	Не підлягає	UA/14129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
51.	<b>СОЛІАН®</b>	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл №1 (по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці); в картонну коробку вкладений шприц для дозування	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Лівід Мануфекчурінг	Франція	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 розділи "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), "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/4292/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	СТОМАТИДИ Н®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/2792/01/01
53.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ, Німеччина; відповідають за	Німеччина/Італія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ®, капсули, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг).</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		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.			
54.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ® , капсули, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13562/01/02
55.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак	Німеччина/Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ® , капсули, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
56.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ® , капсули, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13562/01/04
57.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну	Німеччина/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці	клініше Спеціаль препарат е мбХ		упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ® , капсули, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
58.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ,	Німеччина/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ® , капсули, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг, 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/13562/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
59.	ТЕНОРІК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторі різ Лімітед	Індія	Іпка Лабораторі Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжних 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/2902/01/02
60.	ТЕНОРІК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторі різ Лімітед	Індія	Іпка Лабораторі Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/2902/01/01

№ 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.			
61.	<b>ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	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 у розділи "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14389/01/01
62.	<b>ФУРОСТІМ</b>	капсули, 50 мг/20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/14198/01/01

№ 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>до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

**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>S-АДЕНОЗИЛ- L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУ ЛЬФОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Омніабіос С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15977/01/01
2.	<b>АВАСТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником; зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу внесено до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16665/01/01
3.	<b>АВАСТИН®</b>	концентрат для розчину для	Ф.Хоффманн-Ля анн-Ля	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Рош Лтд		продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія Рош Фарма АГ, Німеччина	на/Швейцарія	лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
4.	<b>АЗЕЛАЙНОВА КИСЛОТА</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Туше Індастріес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/17000/01/01
5.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	СіЕсПіСі Оуїї Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/5320/01/01
6.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма 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/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у картонній коробці					розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
7.	<b>АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістері № 10 (10x1), № 20 (10x2)	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалз ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14440/01/01
8.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Лілі Франс	Франція	Елі Лілі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Лілі Франс, Франція (маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4392/01/01
9.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12761/01/01
10.	<b>АЛОРОМ</b>	лінімент по 30 г у тубі; по 1 тубі у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/4584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону	рм"				безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника		
11.	<b>АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Erreper S.p.A.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/4101/01/01
12.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських засобів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Тіанхе Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14269/01/01
13.	<b>АМІКСИН® IC</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пачці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання при виробництві АФІ, а саме актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12 ± 2) кг, (24 ± 2) кг. розміри альтернативних серій (8 ± 2) кг, (12 ± 2) кг, (17 ± 3) кг.	без рецепта	UA/2559/01/01
14.	<b>АМІКСИН® IC</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пачці; по	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання при виробництві АФІ, а саме актуалізація розмірів виробничих	без рецепта	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	"ІНТЕРХІМ"				серій діючої речовини готового лікарського засобу; запропоновано: розміри стандартних серій становлять $(12 \pm 2)$ кг, $(24 \pm 2)$ кг. розміри альтернативних серій $(8 \pm 2)$ кг, $(12 \pm 2)$ кг, $(17 \pm 3)$ кг.		
15.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. Супровідні домішки/продукти розкладу метод ВЕЖХ в «Умови придатності хроматографічної системи», а саме співвідношення сигнал-шум (S/N)	за рецептом	UA/7064/01/02
16.	АМОКСИЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ І КЛАВУЛАНАТУ КАЛІЄВА СІЛЬ (5:1)	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жухай Юнітед Лабораторіес Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/10657/01/01
17.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сандоз Індастріал Продактс С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/4909/01/01
18.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок або гранули (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/10916/01/01
19.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (суміш стерильних субстанцій) у алюмінієвих емностях для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14834/01/01
20.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0003/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).		
21.	АСКОФЕН Л	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8791/01/01
22.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у флаконах з дозуючим шприцем або мірним ковпачком, або мірною ложечкою у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Велком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) - гармонізація Модуля 3 досьє. Заявник хотів би узгодити інформацію "Модуль 3. Якість" на всіх ринках, тому пропонується таке консолідоване подання для узгодження з Модулем 3. Якість, затвердженим в Європі, у тому числі додано мірну ложечку та мірний шприц з відповідними змінами в розділі "Упаковка"; а також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Упаковка" (додано мірну ложку та мірний шприц) з відповідними змінами в розділі "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0987/05/01
23.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-070-Rev 08 для АФІ Ацетилцистеїн, від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1659/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 туби у картонній упаковці			ГмбХ, Німеччина (контроль серії); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)				
24.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-070-Rev 08 для АФІ Ацетилцистеїн, від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1659/02/02
25.	<b>АЦЦ@ 100</b>	таблетки шипучі по 100 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення інформації для таблеток шипучих по 100 мг у р. "Упаковка", "Термін придатності" та "Умови зберігання" відповідно до зазначених змін.	без рецепта	UA/8272/01/01
26.	<b>АЦЦ@ 200</b>	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Введення нової упаковки для лікарського засобу – саше. Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання нової упаковки: по 1 таблетці у саше, по 20 саше у картонній коробці. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну придатності для додаткової упаковки (саше): 3 роки. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна умов зберігання для додаткової упаковки (саше): зберігати при температурі не вище 30°C.	без рецепта	UA/8272/01/02
27.	<b>БАКТОПІК</b>	мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 кг; запропоновано: 30 кг (2 000 туб), 150 кг (10 000 туб)	за рецептом	UA/17049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ «ПЕРРІГ О УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво за повним циклом: Ріхард Біттнер АГ, Австрія	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковці, для виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія. Вилучення з п. 16 інформації "Щоб відкрити, розірвіть захисну плівку" та у тексті маркування первинної упаковки, а саме: нанесення інформації щодо номеру серії та терміну придатності	без рецепта	UA/3140/01/01
29.	БЕЛАКНЕ	крем 1 мг/г по 30 г в тубі, по 1 тубі 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 до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14657/02/01
30.	БЕЛАКНЕ	гель 1 мг/г по 30 г в тубі № 1	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14657/01/01
31.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРИЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Харбін Фармасьютикал Груп Ко., ЛТД. Дженерал Фарм. Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/3594/01/01
32.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/8273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
33.	<b>БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25</b>	таблетки по 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення стандартних зразків, що використовуються під час випробовування готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-070-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси однієї з виробничих дільниць, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5853/01/01
34.	<b>БЕРОДУАЛ®</b>	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-062-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10751/01/01
35.	<b>БЕРОДУАЛ® Н</b>	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма 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 розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	<b>БЕРОДУАЛ® Н</b>	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопії R1-CEP 1996-062-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5322/01/01
37.	<b>БЕРОТЕК®Н</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопії R1-CEP 1996-062-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3123/01/01
38.	<b>БЕТАКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 10 або по 14, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Стрипи: Хранить при температурі не вище 25°C. Блістери: Хранить при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від впливу вологи. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах випробування готового лікарського засобу: - за показником "Супровідні домішки": - зазначення методів випробування за кожним показником якості готового лікарського засобу у форматі окремого документа	за рецептом	UA/15849/01/01
39.	<b>БЕТАКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 10 або по 14, або по 21, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістера в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Стрипи: Хранить при температурі не вище 25°C. Блістери: Хранить при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від впливу вологи. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах випробування готового	за рецептом	UA/15848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 3 блістери у картонній коробці					лікарського засобу: - за показником "Супровідні домішки": - зазначення методів випробування за кожним показником якості готового лікарського засобу у форматі окремого документа		
40.	<b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2), який використовується в якості еталонного стандарту для визначення антитіл до антигенів кашлюку методом ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay)	за рецептом	UA/14955/01/01
41.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу, що використовується для виробництва проміжного продукту антигену правцевого анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)	за рецептом	UA/15071/01/01
42.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	(0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Експорт Лімітед	я			серії стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2), який використовується в якості еталонного стандарту для визначення антитіл до антигенів кашлюку методом ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay)		
43.	<b>ВАЗОНАТ®</b>	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 4 або 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9434/01/01
44.	<b>ВАЗОНАТ®</b>	капсули по 500 мг, по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9434/01/02
45.	<b>ВАЗОПАМІД</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14070/01/01
46.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"БІОСЕРЧ С.А."	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	<b>ВАЛЬТРОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2951/01/01
48.	<b>ВЕКТИБІКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10806/01/01
49.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна внутрішньої монографії на монографію Європейської фармакопеї для діючої речовини лакосамід. Окрім того, заявник бажає продовжувати використовувати деякі затверджені в даний час внутрішні методи, крім методів, описаних у ЕР	за рецептом	UA/10825/01/03
50.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна внутрішньої монографії на монографію Європейської фармакопеї для діючої речовини лакосамід. Окрім того, заявник бажає продовжувати використовувати деякі затверджені в даний час внутрішні методи, крім методів, описаних у ЕР	за рецептом	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія				
51.	<b>ВІСМУТУ СУБНІТРАТ</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15500/01/01
52.	<b>ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ ПОРОШОК (ТДВ)</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/15814/01/01
53.	<b>ГАТИЛИН</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8743/02/01
54.	<b>ГАТИЛИН</b>	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (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 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8743/02/02
55.	<b>ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фуджіан Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12538/01/01
56.	<b>ГЕПАРИН НАТРІЙ</b>	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Чангзхоу Кіанхонг Біо-фарма Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу;	-	UA/0500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових пакетах					запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
57.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідального за повний цикл виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2845/03/01
58.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідального за повний цикл виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2845/01/01
59.	ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії: 900 000 одиниць дозованого лікарського засобу 30 000 № 30 (10x3) 15 000 № 60 (10x6) 450 № 2000 та 450 000 одиниць дозованого лікарського засобу 15 000 № 30 (10x3) 7 500 № 60 (10x6) 225 № 2000	без рецепта	UA/6359/01/02
60.	ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнері	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії: 900 000 одиниць дозованого лікарського засобу 30 000 № 30 (10x3) 15 000 № 60 (10x6) 450 № 2000 та 450 000 одиниць дозованого лікарського засобу 15 000 № 30 (10x3) 7 500 № 60 (10x6) 225 № 2000	-	UA/14762/01/02
61.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення	за рецептом	UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
62.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
63.	ГЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
64.	ГЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Куалітетстандардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
65.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
66.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b> ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва - введення додаткового обладнання для оптимізації виробничого процесу: Semoу B1 T6 GEA 10M, Semoу B2 T6 GEA 5M, Semoу B2 T4 GEA 5M, класу SUPAC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу вилучення показника "Розпадання", наявний тест "Розчинення"; зміни II типу - зміни в процесі виробництва: розширення меж вмісту вологи (гранулят перед стадією таблетування) з 1,1 -1,8% до 0,9 -1,8 % у зв'язку оптимізації виробничого процесу	за рецептом	UA/3994/01/03
67.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b> ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва - введення додаткового обладнання для оптимізації виробничого процесу: Semoу B1 T6 GEA 10M, Semoу B2 T6 GEA 5M, Semoу B2 T4 GEA 5M, класу SUPAC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу вилучення показника "Розпадання", наявний тест "Розчинення"; зміни II типу - зміни в процесі виробництва: розширення меж вмісту вологи (гранулят перед стадією таблетування) з 1,1 -1,8% до 0,9 -1,8 % у зв'язку оптимізації виробничого процесу	за рецептом	UA/3994/01/01
68.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b> ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 або	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва - введення додаткового обладнання для оптимізації виробничого процесу: Semoу B1 T6 GEA 10M, Semoу B2 T6 GEA 5M, Semoу B2 T4 GEA 5M, класу SUPAC; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни в специфікації готового лікарського засобу вилучення показника "Розпадання", наявний тест "Розчинення"; зміни II типу - зміни в процесі виробництва: розширення меж вмісту вологи (гранулят перед стадією таблетування) з 1,1 -1,8% до 0,9 -1,8 % у зв'язку оптимізації виробничого процесу		
69.	<b>ДЕЗОФЕМІН 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміт тель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміт тель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17211/01/01
70.	<b>ДЕКСФЕН</b>	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулей шнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЕНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ДЕККЕТОПРОФЕН (DEXKETOPROFEN) Запропоновано: ДЕККСФЕН (DEXFEN)	за рецептом	UA/17601/01/01
71.	<b>ДЕПУЛОКСА</b>	капсули гастрорезистентні по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування"; "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17001/01/01
72.	<b>ДЕПУЛОКСА</b>	капсули гастрорезистентні по 60 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування"; "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17001/01/02
73.	<b>ДЕРМАБІН</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - кількісне визначення бетаметазону дипропіонату - зміна методики за показником "Кількісне визначення бетаметазону дипропіонату", а саме: - введення більш жорстких критеріїв прийнятності для розрахунку відносного стандартного відхилення (RSD) (затверджено: 2.0%; запропоновано: 1.0 %); - зміна пробіпідготовки розчину порівняння без зміни кінцевої концентрації, як наслідок зміна у розрахунковій формулі визначення вмісту бетаметазону дипропіонату; зміни I типу - кількісне визначення саліцилової кислоти - зміна	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методики за показником "Кількісне визначення Саліцилової кислоти", а саме зміна пробопідготовки випробовуваного та стандартного розчинів порівняння без зміни кінцевої концентрації, з метою зменшення впливу невизначеності пробопідготовки на повну невизначеність методики, як наслідок зміна у розрахунковій формулі визначення вмісту Саліцилової кислоти та та внесення додатково інформації по стандартному зразку (затверджена редакція: ФСЗ ДФУ; запропонована редакція: ФСЗ ДФУ або РСЗ, USP)		
74.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ у зв'язку з приведенням у відповідності до вимог ЕР/ДФУ, редакційні правки до розділів Опис, Супровідні домішки, вилучення додаткової інформації стосовно аномальної токсичності, у зв'язку з тим, що дана речовина використовується для виробництва нестерильної лікарської форми; вилучення розділу Важкі метали. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4060/02/01
75.	<b>ДИМІСТА</b>	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу, по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Число вивільнень»: - додана можливість виконання вивільнення вручну (замість автоматичного); - впровадження лічильника вивільнених доз, як альтернативної тестової системи (автоматичне вивільнення та підрахунок). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці на якій проводиться контроль/випробування серії Ципла Лімітед на А&М СТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітаетспруефунг ГмбХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення «Кількісне визначення Фенілетилового	За рецептом	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>спирту»: - оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком); - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення динатрію едитат»:- оновлення виробників зазначених хімікатів; - додано альтернативний референтний стандарт (50 % розчин);- зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком, а також внесено детальний опис фільтрації досліджуваного розчину);- додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260);</p> <p>- додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення азеластину гідрохлориду» та «Кількісне визначення флютиказону пропіонату»: - оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком; зміна фільтрувального матеріалу і розміру пор); - додано примітку щодо переривання рухомої фази в накопичувальному резервуарі; - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - зміна виробника колонки з граничним регулюванням часу утримання флютиказону пропіонату (без зміну типу колонки, ідентичної C-18-фази, ідентичний розмір часток 5 мкм і ідентичний розмір 150*4,6 мм); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Чистота Флютиказону»:- оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - уточнення підготовки вихідного розчину для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення домішки флютіказону; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину та розчину плацебо (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком, додані параметри центрифугування для скляних флаконів для центрифугування); - додавання промивання шприца до фільтрації плацебо і досліджуваних розчинів; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - додавання інформації в розділ «Розчин плацебо» уточнення приготування розчину;</p> <p>- додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності.</p> <p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Чистота Азеластину гідрохлориду»:</p> <p>- оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину та розчину плацебо (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком, додані параметри центрифугування для скляних флаконів для центрифугування); - додавання промивання шприца до фільтрації плацебо і досліджуваних розчинів; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - додавання інформації в розділ «Розчин плацебо» уточнення приготування розчину; - додавання альтернативного пристрою ВЕРХ (було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності.</p> <p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Розподілення за розміром часток»: - незначна адаптація параметрів до праймінгу при застосуванні станції вивільнення NSP 3000; - уточнення параметрів часових обмежень, а також внесення уточнення до методики проведення аналізів. Сила вивільнення залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Однорідність доз, що вивільняється»: - зміна матеріалу фільтру та розміру пор для приготування досліджуваного розчину;- додано інструкцію з обробки ультразвуком досліджуваного розчину; - додано примітку щодо перемішування рухомої фази в накопичувальному резервуарі; - внесення незначних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методів контролю ГЛЗ в розділі «Введення до тестів 12 – 16», а саме: введено примітку щодо перевірки тестових параметрів (до автоматичного розпилення додається ручне розпилення вмісту флакону). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «В'язкість»:- внесення уточнень до метод А (ротаційна віскозиметрія за допомогою пристрою Gemini 150 Rheometer), а саме: додавання більш детального опису методу; - введення альтернативного методу випробування (В), а саме: додавання стандартного ротаційного віскозиметра з використанням того ж самого принципу вимірювання (віскозиметр з коаксіальними циліндрами) Brookfield DV2TLV Extra. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення «Кількісне визначення Бензалконію хлорид»: - оновлення виробників зазначених хімічних реактивів; - додано альтернативний референтний стандарт (50 % розчин);- зміни до розділу при приготуванні досліджуваного розчину (додано інформацію про припинення обробки ультразвуком);- уточнення в розділ «Методика хроматографування»; - додавання розділу «Промивання лабораторного посуду»; - давання альтернативного пристрою ВЕРХ було: Agilent 1100; стало: Agilent 1100; Agilent 1260); - додавання додаткових ін'єкцій розчинників на початку і в кінці послідовності.</p>		
76.	<b>ДИПІРИДАМ ОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5% по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін	За рецептом	UA/6555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
77.	<b>ДРОТАВЕРИ НУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жейянг Апелоа Кангю Фармасаєутікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/6290/01/01
78.	<b>ДУБА КОРА</b>	кора по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/8278/01/01
79.	<b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДН ОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/8540/01/01
80.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта,	Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	За	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	"Тева Україна"		Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	щодо безпеки/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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
81.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/7029/01/04
82.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/9604/01/02
83.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Фамар Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна логотипу на упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/03/01
84.	ЕНАЛАПРИЛ У МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жеянг Хуахай Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/6294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/Румунія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - пропонує редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/6969/01/01
86.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/Румунія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - пропонує редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	За рецептом	UA/6969/01/02
87.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14298/01/01
88.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника готового лікарського засобу без зміни місця	-	UA/14298/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах					виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	ЕРІДОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пацці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування в написанні англійською мовою слова childer	за рецептом	UA/17620/01/02
90.	ЕРІДОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пацці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування в написанні англійською мовою слова childer	за рецептом	UA/17620/01/01
91.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
92.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу, що використовується для виробництва проміжного продукту антигену правцевого анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)	за рецептом	UA/13939/01/01
93.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА АЦЕЛЮЛЯРНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - впровадження змін в протокол управління змінами для нового робочого посівного матеріалу, що використовується для виробництва проміжного продукту антигену правцевого анатоксину (Tetanus toxoid bulk antigen)	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВА НА РІДКА</b>	пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці							
94.	<b>КАЛІЮ ОРОТАТ</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	без рецепта	UA/9207/01/01
95.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ГЛЮКОНАЛ)</b>	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Власник: ПУРАК БЮКЕМ БВ, Нідерланди; Виробнича дільниця: Чжецзян Руйбанг Лабораторіз, Китай	Нідерланди/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-094-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-094-Rev 00) від вже затвердженого виробника PURAC BIOCHEM BV, Нідерланди для АФІ кальцію глюконату з винесенням виробничої дільниці Zhejiang Ruibang Laboratories, China та вилучення тесту «Важкі метали» із МКЯ ЛЗ	-	UA/13103/01/01
96.	<b>КАНАМІЦИН У СУЛЬФАТ КИСЛИЙ</b>	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Бенксі Хайда Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/0338/01/01
97.	<b>КАНАМІЦИН</b>	порошок	ПАТ	Україна	Лівзон Групп Фучжоу	Китайсь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна	-	UA/17325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>У СУЛЬФАТ КИСЛИЙ</b>	(субстанція) в бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	"Київмедпрепарат"		Фусинь Фармас'ютикал Ко., Лтд.	ка Народна Республіка	найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
98.	<b>КАРВЕДИЛО Л</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	САН Фармас'ютикал Індастріес Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/2182/01/01
99.	<b>КАРВЕДИЛО Л</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/0195/01/01
100.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 6,25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13976/01/01
101.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13976/01/02
102.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13976/01/03
103.	<b>КВЕРТИН</b>	таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90	Публічне акціонерне товариство "Науковий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науковий виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - специфікацію для контролю діючої речовини актуалізовано у зв'язку зі змінами в Європейській Фармакопеї (2.4.8), а саме вилучено показник «Важкі метали»; зміни I типу - пропонується вказати в методиці контролю «Кількісне визначення» СЗ кверцетину на заміну ФСЗ для можливості використання як ФСЗ, так і РСЗ	без рецепта	UA/0119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",						
104.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	За рецептом	UA/3314/01/01
105.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/3315/01/01
106.	КЕТОРОЛАК У ТРОМЕТАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна стосується оновлення DMF та здійснюється згідно з представленням Виробником оновленої версії DMF (Червень 2019 р.)	-	UA/14632/01/01
107.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД,	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 150 кг; запропоновано: 30 кг, 150 кг.	без рецепта	UA/14084/02/01
108.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна у специфікації для вихідного матеріалу Acidum succinicum, зокрема: заміна монографії компанії на монографію Євр. Фарм	за рецептом	UA/6999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
109.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	Органоси н Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15710/01/01
110.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органоси н Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15711/01/01
111.	<b>КОНТРИВЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу Контревен; запропоновано: Зберігати у оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C . Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення виробників АФІ апротиніну: BBT Biotech GmbH, Germany, Шанхай Лінзим Біосаєнсиз ЛТД, Китай	за рецептом	UA/10355/01/01
112.	<b>КОРТІНЕФФ</b>	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, первинне і вторинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/9532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
113.	<b>ЛАЗОЛВАН® з ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ М СМАКОМ</b>	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення зовнішнього вигляду мірного пристрою, видалення логотипу компанії Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина, зображеному на мірному пристрою, у зв'язку зі зміною заявника. Матеріал пристрою залишається незмінним	без рецепта	UA/13771/01/01
114.	<b>ЛАФЕРОБІО Н®</b>	супозиторії по 150 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/13779/01/01
115.	<b>ЛАФЕРОБІО Н®</b>	супозиторії по 500 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/13779/01/02
116.	<b>ЛАФЕРОМАК</b>	супозиторії по 1	ТОВ "Ф3	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна	за	UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>С</b>	000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	"БІОФАРМА"				у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	<i>рецептом</i>	
117.	<b>ЛАФЕРОМАК С</b>	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за <i>рецептом</i>	UA/13779/01/04
118.	<b>ЛЕВІТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за <i>рецептом</i>	UA/0226/01/03
119.	<b>ЛЕВІТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за <i>рецептом</i>	UA/0226/01/01
120.	<b>ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується	за <i>рецептом</i>	UA/14011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							данними 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)		
121.	<b>ЛІНЕЗОЛІД (ФОРМА II)</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	"Юніон Кьюміко Фармацевтика С.А." (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду переконтролю АФІ Лізенолід (форма II) Затверджено: Термін придатності Період переконтролю – 2 роки Запропоновано: Термін придатності Період переконтролю – 4 роки	-	UA/16967/01/01
122.	<b>ЛІНЕКС ФОРТЕ®</b>	капсули тверді, по 7 капсул у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14763/01/01
123.	<b>ЛОПЕРАМІД</b>	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Лопераміда гідрохлорид; запропоновано: Olon S.P.A., Італія; зміни I типу - актуалізація системи упаковки АФІ у відповідність до матеріалів ДМФ фірми-виробника АФІ Olon S.P.A., Італія; зміни I типу - приведення у відповідність до матеріалів ДМФ фірми-виробника АФІ Olon S.P.A., Італія допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Лопераміда гідрохлорид за п. «Сопутствующие примеси», без зміни методів випробування (EP, 2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до специфікації та відповідної методики контролю АФІ Лопераміда гідрохлорид за п. «Остаточные количества органических растворителей», без зміни методів випробування (EP, 2.2.28) у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів ДМФ фірми-виробника АФІ Olon S.P.A., Італія; зміни I типу - внесення змін до терміну придатності АФІ Лопераміда гідрохлорид, у зв'язку з оновленням матеріалів ДМФ виробником АФІ Olon S.P.A., Італія; запропоновано: Період до проведення повторних випробувань – 5 років	без рецепта	UA/7581/01/01
124.	<b>ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство	-	UA/5774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					"Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
125.	<b>МЕДОФАКСИ Н</b>	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/ Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Ципла Лтд, Індія, (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9783/01/01
126.	<b>МЕДОФАКСИ Н</b>	капсули пролонгованої дії по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/ Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Ципла Лтд, Індія, (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9783/01/02
127.	<b>МЕДОФАКСИ Н</b>	капсули пролонгованої дії по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/ Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Ципла Лтд, Індія, (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9783/01/03
128.	<b>МЕРОПЕНЕМ</b>	порошок (суміш стерильних субстанцій) меропенему тригідрату і натрію карбонату безводного у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шеньчжень Хайбін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методі контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/14365/01/01
129.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки жувальні	АТ	Польща	виробник in bulk,	Палести	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	За	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	"Адамед Фарма"		первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	на/ Польща	з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
130.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/10397/01/02
131.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере,	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; виробник in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща		включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
132.	<b>МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12670/01/01
133.	<b>МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ерреджієрре С.п.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12856/01/01
134.	<b>МУКАЛІТАН</b>	таблетки по 0,05 г, по 30 таблеток у контейнерах полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення робочого стандартного зразку глюкози в методи контролю на готовий лікарський засіб за показником «Розчинення», «Кількісне визначення» та в методи контролю на проміжний продукт за показником «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/0344/01/01
135.	<b>НАКЛОФЕН</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ диклофенаку натрію Amoli Organics Private Limited, India	за рецептом	UA/3480/01/01
136.	<b>НАТРІЮ БІКАРБОНАТ</b>	розчин для інфузій 4 % по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, інформації щодо пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5мм виробництва ПАТ "	за рецептом	UA/10413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			о "Інфузія"				БіоМед Скло" та ПрАТ "Костопільський завод скловиробів		
137.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу у п. "6. ІНШЕ" видалено (Наявний штрих код) та "14. Категорія випуску" видалено (наявна)	за рецептом	UA/1286/01/01
138.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 та зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10674/01/01
139.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2008-324-Rev 03 для діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду від нового виробника «CTX Lifesciences Pvt. Ltd.», India	без рецепта	UA/12675/01/01
140.	НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2008-324-Rev 03 для діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду від нового виробника «CTX Lifesciences Pvt. Ltd.», India	без рецепта	UA/1703/01/02
141.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ «ІНТЕРХІМ») за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу. Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який	без рецепта	UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання – актуалізація розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу. Затверджено: очікуваний розмір стандартної серії АФІ (10±2) кг; альтернативні серії АФІ (20±2) кг та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії АФІ становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії АФІ становить (24±1) кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції, вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серій та вилучення інформації щодо юридичної адреси у розділі «Маркування» МКЯ у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.</p>		
142.	<b>НООБУТ® IC 500</b>	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу, по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ «ІНТЕРХІМ») за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання – актуалізація</p>	без рецепта	UA/8831/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розмірів виробничих серій діючої речовини готового лікарського засобу. Затверджено: очікуваний розмір стандартної серії АФІ (10±2) кг; альтернативні серії АФІ (20±2) кг та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії АФІ становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії АФІ становить (24±1) кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції, вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серій та вилучення інформації щодо юридичної адреси у розділі «Маркування» МКЯ у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ.		
143.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	без рецепта	UA/3611/02/01
144.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері пластиковому	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником	-	UA/0353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія		
145.	<b>НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника АФІ уридину-5-трифосфату тринатрієвої солі (УТФ тринатрієвої солі), уридину-5-дифосфату динатрієвої солі (УДФ динатрієвої солі), уридину-5-монофосфату динатрієвої солі (УМФ динатрієвої солі) з Прайм Юропіан Терапевтікалс АО (Еутікалс АО), Італія/Prime European Therapeutics S.P.A. (Euticals S.P.A.), Italy, на Interquim S.A., Spain/Інтеркім., С.А., Іспанія, з наданням мастер – файлу (DMF)	За рецептом	UA/3396/02/01
146.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування інформації), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6314/02/01
147.	<b>ОКСИТОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці; по 1 пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/17534/01/01
148.	<b>ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА</b>	олія, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ	без рецепта	UA/7818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
149.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/10715/01/01
150.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення альтернативної методики випробування FTIR (інфрачервоної спектроскопії з Фур'є-перетворенням) для ідентифікації кристалічної форми діючої речовини саксагліптину	за рецептом	UA/10715/01/02
151.	ОРГАЛУТРА Н®	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 II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8192/01/01
152.	ОРНІДАЗОЛ	порошок	АТ	Україна	ХУНАН ДЖИУДІАН	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/14888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ХОНГЯНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ орнідазолу, без зміни місця виробництва		
153.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 виробничої дільниці для ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/04/01
154.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 виробничої дільниці для ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/04/03
155.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній паці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7732/01/01
156.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті, по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/7733/01/01
157.	ПАНТОПРАЗ	таблетки,	Гетеро	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/16116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОЛ-ГЕТЕРО</b>	гастрорезистентні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Лабз Лімітед				до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецептом	
158.	<b>ПАНТОПРАЗ ОЛ-ГЕТЕРО</b>	таблетки, гастрорезистентні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16116/01/02
159.	<b>ПЕРИТОЛ®</b>	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - виробник допоміжної речовини магнія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	за рецептом	UA/9035/01/01
160.	<b>ПІКОПРЕП</b>	порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Китай/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Феррінг ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10979/01/01
161.	<b>ПІОФАГ® БАКТЕРІОФ АГ 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 картоном; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями або	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада	Україна/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни). Введення насадко-розпилювача для дозування по 20 мл для упаковок № 1 та № 4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
162.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій	за рецептом	UA/5145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія		
163.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія	за рецептом	UA/5145/01/02
164.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія	за рецептом	UA/5145/01/03
165.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	без рецепта	UA/8286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону					найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
166.	<b>ПРОКТО-МАЗЬ</b>	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ Затверджено: ПРОКТОБІН (PROCTOBIN) Запропоновано: Прокто-мазь (PROCTO-OINTMENT) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17535/01/01
167.	<b>ПРОСКАР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США (виробник нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (первинне пакування)	США/Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0485/01/01
168.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	таблетки пролонгованої дії	Містрал Кепітал	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (первинне,	Болгарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менеджмент Лімітед		вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (контроль якості, випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Нідерланди/ Іспанія	зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
169.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	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 у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11299/01/01
170.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	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 у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом	UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
171.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	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 у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11299/01/03
172.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16340/01/01
173.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16340/01/02
174.	РЕВМОКСИКАМ®	розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у паці або по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення повного опису методики проведення визначення показника «Стерильність» для лікарського засобу та додавання посилання на Європейську фармакопею «ЄФ 2.6.1», наявне посилання на ДФУ 2.6.1; зміни I типу - вилучення показника «Аномальна токсичність» зі Специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0759/02/01
175.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в паці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); Іstituto de	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	без рецепта	UA/10318/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Анжелі С.р.л., Італія (виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу)		для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
176.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/10318/01/01
177.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножем для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу стосовно матеріалу проміжної упаковки, а саме виключення покриття блістеру (фольги алюмінієвої) для виробничої дільниці Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився	за рецептом	UA/3122/02/01
178.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці; по 1 банці в	ТОВ "ДКП "Фармаце	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	UA/6397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	втична фабрика"		фабрика"		лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в аналітичну методику «Кількісне визначення. Ментол та камфора»		
179.	СЕЗОНІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3 або по 10 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ Затверджено: ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ Запропоновано: СЕЗОНІЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"; зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення додаткової упаковки № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу.	без рецепта	UA/16127/01/01
180.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Ваєт Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія	Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - розширення меж для показника «Розчинна речовина в 1Н Н2SO4» в специфікації дикаліту, що використовується при синтезі діючої речовини (Specification for dicalite (Mineral filter aid) (р.3.2.S.2.3.Контроль матеріалів); зміни I типу - приведення показника «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Nicergolіne» діючого видання EP; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення зміни до тестування допоміжних матеріалів (дикаліт), що використовуються при синтезі АФІ, до р. «Ідентифікація»; зміни до показника «Лужність» специфікації бікарбонату натрію, що використовується при синтезі діючої речовини; зміни до показника «Ідентифікація» специфікації на сахарозу, що використовується при синтезі діючої речовини; зміни до показника «Ідентифікація» специфікації на імідазол, що використовується при синтезі діючої речовини (р.3.2.S.2.3.Контроль матеріалів). Внесення даних змін не має негативного впливу на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу; зміни I типу - незначні зміни до методу газової хроматографії для показника «Залишкові розчинники» (МА 0057XX) при контролі діючої речовини. При цьому зміни пропонуються до процедури підготовки стандарту та вимог до системи придатності, для подальшого вдосконалення методу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у	за рецептом	UA/5183/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ - внесення змін, що стосуються оновлення специфікації реагентів, розчинників та допоміжних матеріалів, що використовуються при синтезі діючої речовини		
181.	<b>СОЛКОСЕРИ Л</b>	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації первинної упаковки (закупорювальний засіб) новим показником «Content of TiO2» з допустимими межами «Not more than 4%»; доповнення специфікації первинної упаковки (закупорювальний засіб) новим показником «Identity» з відповідним методом випробування; доповнення специфікації первинної упаковки (туба) новим показником «Identity inside lacquer» з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/15843/01/01
182.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Вальдефарм, Франція, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9873/01/01
183.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл; порошок та 2 мл розчинника (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Вальдефарм, Франція, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9891/01/01
184.	<b>СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
185.	<b>СТОПУСИН ФІТО-ТЕВА</b>	сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до тексту маркування упаковок, а саме додавання одиниць виміру системи SI. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2447/02/01
186.	<b>СУПРОСТИЛІН</b>	таблетки по 0,025 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», "Однорідність дозованих одиниць", "Сторонні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/2982/01/01
187.	<b>СУПРОСТИЛІН</b>	таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показниками «Розчинення», «Кількісне визначення», "Однорідність дозованих одиниць", "Сторонні домішки", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	без рецепта	UA/6323/01/01
188.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
189.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/02
190.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
191.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/04
192.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
193.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13562/01/06
194.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГІКАМТИН™, ліофілізат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8234/01/01
195.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування" (редагування тексту), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГІКАМТИН™, ліофілізат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8234/01/02
196.	<b>ТРАНКВІЛАР</b>	таблетки по 0,3 г по	Товариств	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміну	без	UA/8851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® IC	10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, зміни розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (12±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг, (35±5) кг, (50±2) кг	рецепта	
197.	ТРЕНТАЛ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-012-Rev 02 для діючої речовини Пентоксифілін від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9232/01/01
198.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4): (по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-012-Rev 02 для діючої речовини Пентоксифілін від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9232/02/01
199.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-012-Rev 02 для діючої речовини Пентоксифілін від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9232/03/01
200.	ТРОКСЕВАЗ ІН®	гель 2 %, по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній паці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення контролю якості нерозфасованого лікарського засобу в процесі виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності «Загальний вміст дріжджових та плісневих грибів» (ТУМС) за показником "Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів	без рецепта	UA/3368/01/01
201.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Неделленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)				
202.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15601/01/02
203.	Т-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання примітки (* Контроль параметра «Мікробіологічна чистота» проводиться для кожної 10 серії) до Специфікації при випуску в методах контролю якості лікарського засобу внаслідок приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	UA/13494/01/01
204.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки (етикетки) лікарського засобу	без рецепта	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці							
205.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки (етикетки) лікарського засобу	-	UA/9517/01/01
206.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/02
207.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ`Я	сироп по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 200 мл у флаконі зі скла, закупореному кришкою; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 по 5 мл виробництва фірми ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна для упаковки по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/16899/01/01
208.	ФЛОРИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Амажестін® (Amagestin®) ЗАПРОПОНОВАНО: Флорикс	без рецепта	UA/14917/01/01
209.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері;	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/16524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в коробці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
210.	<b>ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА</b>	капсули тверді по 100 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16524/01/02
211.	<b>ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА</b>	капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та	без рецепта	UA/16524/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла		
212.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>	капсули тверді по 200 мг, по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16524/01/04
213.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №3 (1x3), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	№ 3 - за рецептом, № 1 - без рецепта	UA/5495/01/02
214.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №4 (2x2), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5495/01/03
215.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №3 (1x3) для таблетки по 150 мг та №4 (2x2) для таблетки по 200 мг без змін первинного пакувального	за рецептом	UA/5495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
216.	<b>ФОСФО-СОДА</b>	розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення застарілого параметру "Arsenic" зі специфікації вихідного продукту натрію гідроксиду; вилучення застарілого параметру "Mergury" зі специфікації вихідного продукту натрію гідроксиду	за рецептом	UA/9143/01/01
217.	<b>ФУРОСТІМ</b>	капсули, 50 мг/20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14198/01/01
218.	<b>ХІТОЗАН-ГЕНТА</b>	гель 0,1 % по 5 г у пакетах; по 15 г, 30 г, 100 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок з картоном з відповідними змінами до розділу «Маса вмісту упаковки»	без рецепта	UA/7305/01/01
219.	<b>ЦЕФИНАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу вилучено технологічний показник «Середня маса», оскільки він визначається у процесі виробництва; вилучено додатковий тест ідентифікація методом ІЧ-спектрометрії. В специфікації наявний більш сучасний тест ідентифікації методом ВЕРХ; зміни I типу - в розділі «Кількісне визначення» в специфікацію готового лікарського засобу введено критерій прийнятності для терміну придатності (90,0% - 110,0%), що відповідає вимогам керівництв ІСН та оновленій документації виробника	за рецептом	UA/16758/01/01
220.	<b>ЦЕФИНАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу вилучено технологічний показник «Середня маса», оскільки він визначається у процесі виробництва; вилучено додатковий тест ідентифікація методом ІЧ-спектрометрії. В специфікації наявний більш сучасний тест ідентифікації методом ВЕРХ; зміни I типу - в розділі «Кількісне визначення» в специфікацію готового	за рецептом	UA/16758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу введено критерій прийнятності для терміну придатності (90,0% - 110,0%), що відповідає вимогам керівництв ІСН та оновленій документації виробника		
221.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до параметрів специфікації для упаковки готового лікарського засобу (PA/AL/PVC foil (aluminium)), а саме вилучення незначного показника «Appearance»	за рецептом	UA/16691/01/01
222.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до параметрів специфікації для упаковки готового лікарського засобу (PA/AL/PVC foil (aluminium)), а саме вилучення незначного показника «Appearance»	за рецептом	UA/16691/01/02
223.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до параметрів специфікації для упаковки готового лікарського засобу (PA/AL/PVC foil (aluminium)), а саме вилучення незначного показника «Appearance»	за рецептом	UA/16691/01/03

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

**Т.М. Лясковський**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>АСПАРКАМ-ФАРМАК®</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картон	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 44 від 14.11.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.З. (х) ІІ) - внесення зміни в технологічний процес приготування ГЛЗ, а саме введення додаткової стадії підготовки АФІ аспарагінова кислота виробництва Changzhou Shenlong Bio-Engineering Co., Ltd, Китай перед виробництвом ГЛЗ за п. «Бактеріальні ендотоксини» (для приведення якості АФІ аспарагінова кислота до придатної для виробництва стерильних лікарських засобів вихідна сировина аспарагінова кислота, проходить операцію обробки нагріванням з водою та активованим вугіллям), оскільки ця стадія необхідна у разі надходження субстанції від виробника аспарагінової кислоти - Changzhou Shenlong Bio-Engineering Co., Ltd, Китай, коли вона не відповідає затвердженій специфікації за п. «Бактеріальні ендотоксини». При цьому здійснення додаткової виробничої операції не призводить до зміни критеріїв якості, зазначеної в затвердженій специфікації. За пропозицією виробника, вона буде стосуватися тільки тієї серії АФІ, яка не відповідає вимогам затвердженій специфікації, що протирічить Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Належна виробнича практика, відповідно до умов якої постачальник АФІ повинен забезпечити еквівалентний рівень якості. З цього приводу існують, відповідно до законодавства інші запобіжні заходи, наприклад повернення продукції або заміна виробника АФІ з умовою відповідності затвердженій специфікації
2.	<b>БЕЛАКНЕ</b>	крем, 1 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	засідання НТР № 42 від 31.10.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (В.І.1. (а) ІБ) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 31.10.2019 протокол №42
3.	<b>БЕЛАКНЕ</b>	гель 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	засідання НТР № 42 від 31.10.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (В.І.1. (а) ІБ) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 31.10.2019 протокол №42

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

**Т.М. Лясковський**