



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

27.12.2019

№ 2691

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.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17834/01/01
2.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17835/01/01
3.	ЕЗЕТИМ Р	таблетки по 20 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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/17836/01/02
4.	ЕЗЕТИМ Р	таблетки по 10 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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/17836/01/01

№ 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.			
5.	ІБУПРОФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хубей Гранулес-Біокос Фармасьютикал Компані Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17837/01/01
6.	КАПТОПРИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Чжунфу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17838/01/01
7.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17839/01/01
8.	ЛАПРОНЕКС Т КОМБІ	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	РАФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17840/01/01
9.	ЛІТАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі зі скла типу I, закритому бромбутиловою пробкою, алюмінієвою	Ліпомед АГ	Швейцарія	відповідає за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ліпомед АГ, Швейцарія; виробництво "in	Швейцарія/Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17856/01/01

№ 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 та ковпачком flip-off; по 5 флаконів у картонній коробці			bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина		охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	МЕДАЦЕТ - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17841/01/01
11.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл препарату в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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/17842/01/01
12.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-МБ	ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в паці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ 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/17843/01/01
13.	ПЕМЕТРЕКС	ліофілізат для	М.БІОТЕК	Велика	РЕЛАЙНС	ІНДІЯ	реєстрація на 5 років	за	не	UA/17843/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕД-МБ	приготування для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в пацці	ЛІМІТЕД	Британія	ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД		Періодичність 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	
14.	САНФУР - 1500	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17158/01/02
15.	ТІЙОЗИД	таблетки по 8 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17844/01/01
16.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Амі Лайфсайєнз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17845/01/01
17.	ФУРАЦИЛІН-ТЕРНОФАРМ	порошок для приготування розчину для	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/17847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування по 20 мг; по 0,94 г порошку в саше; по 30 саше у пачці з картону					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 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 регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/17848/01/01
19.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій 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 регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/17848/01/02
20.	ЦЕФОНЕКС	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл; по 1 флакону у картонній упаковці у комплекті зі шприцом - дозатором	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17849/01/01
21.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для	Сенс Лабораторіс	Індія	Сенс Лабораторіс	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	-	Не підлягає	UA/17850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці	Пвт. Лтд.		Пвт. Лтд.		звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17851/01/01

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.	DL-КАРНІТИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Хансеохем Ко., Лтд.	Корея	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14396/01/01
2.	АЛТЕЇ ТРАВИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14541/01/01
3.	АПРОТИНІН	порошок (субстанція) в пластикових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанхай Лінзим Біосаєнсіз Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14513/01/01
4.	АПРОТИНІН	порошок (субстанція) в пластикових пляшках для фармацевтичного застосування	"ББТ Біотек" ГмбХ	Німеччина	"ББТ Біотек" ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14495/01/01
5.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	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-	за рецептом	не підлягає	UA/14060/01/01

№ 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>файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Dr. Laurence Oster-Gozet Зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна Зміна адреси 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 розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
6.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	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 №	-	не підлягає	UA/5760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1649/29779 (у редакції 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.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/6666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ЕРМУЦИН®	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦ І С.П.А.	Італія	<p>Перереєстрація терміном на 5 років. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/14153/01/01
9.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Фармацевтичні виробництва а Польфарма С.А.	Польща	Фармацевтичні виробництва Польфарма С.А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/3197/01/01
10.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі ; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютикал Лабораторі» (відділення	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/2871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)		<p>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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "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 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 –</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
11.	МЕФЕНАМІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція), у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14412/01/01
12.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Лохе Наньцзецунь Фармасьютікал Груп Фармасі Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14512/01/01
13.	ОРГАМЕТРИЛ®	таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом Н.В. Органон	Нідерланди	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ПОВІДОН-ЙОД	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ПРАЧІ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14611/01/01
15.	ПОЛІМАЛЬТОЗНИЙ КОМПЛЕКС ЗАЛІЗА ГІДРОКСИДУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ЗАТ "Біофер"	Італія	перереєстрація на необмежений термін.	-	не підлягає	UA/1792/01/01
16.	ПРЕДНІЗОЛОН У НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Хеньань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14467/01/01
17.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України	-	Не підлягає	UA/3348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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.	без рецепта	підлягає	UA/3347/01/01
19.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	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	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини.</p> <p>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: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	регулярних звітів з безпеки. 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини. 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: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини.</p> <p>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: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p>	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
22.	СОННІКС®	Таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 розділ "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДОНОРМІЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно</p>	№ 10 – без рецепта. № 30 – за рецептом	№ 10 – підлягає. № 30 – не підлягає	UA/10819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції 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.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина Контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	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", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання безпеки застосування щодо відсутності можливості виключити вплив метоклопраміду на немовля, що перебуває на грудному вигодовуванні), "Побічні реакції", "Діти" (редакційне уточнення), "Несумісність" 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	за рецептом	не підлягає	UA/2297/02/01

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГВАНТАР	розчин для орального застосування 20 %, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	повний цикл виробництва: Шанель Медікал, Ірландія повний цикл виробництва: ПрАТ "Технолог", Україна	Ірландія / Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці - ПрАТ "Технолог", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці - ПрАТ "Технолог", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці - ПрАТ "Технолог", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ПрАТ "Технолог", Україна	без рецепта	UA/11554/01/01
2.	АЗИТРОМІЦ ІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
3.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина, Берлін; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк.,	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення написання країн-виробників в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін. Редакція в наказі – виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина. <i>Запропонована редакція – виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина, Берлін; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь; контроль якості для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен.</i>	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь; контроль якості для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен				
4.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; №10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», з відповідними змінами до методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/6956/01/01
5.	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна заміна допоміжної речовини – ароматизатор абрикос у зв'язку зі зміною виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) зміни до специфікації ГЛЗ, а саме: вилучення показнику «Тальк». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10229/01/01
6.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,25 мг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/9309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	іка	систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Соріна Паю, MD. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Олена Перехрест. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла.		
7.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,5 мг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Альвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о.,	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Соріна Паю, MD. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Олена Перехрест. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чеська Республіка				
8.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 1,0 мг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Соріна Пау, MD. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Олена Перехрест. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/9309/01/03
9.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-ПРЕСТАРИУМ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17391/01/01
10.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін	за рецептом	UA/17391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці	ВІДПОВІДАЛ ЬНИСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»		ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»		протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-ПРЕСТАРІУМ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
11.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНИСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНИСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-ПРЕСТАРІУМ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17391/01/03
12.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНИСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНИСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бі-ПРЕСТАРІУМ, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17391/01/04
13.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Хлорпромазину гідрохлорид відповідно до наданих документів виробника (ліцензії на виробництво). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю для АФІ Хлорпромазину гідрохлориду показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом	UA/1118/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації і методах вхідного контролю АФІ Хлорпромазину гідрохлорид у зв'язку з приведенням до вимог діючих видань Європейської фармакопеї та ДФУ; зміни І типу - введення постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Виготовлення та збереження первинного пакування здійснюється в належних умовах та не чинить впливу на якість лікарського засобу		
14.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Хлорпромазину гідрохлорид відповідно до наданих документів виробника (ліцензії на виробництво). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю для АФІ Хлорпромазину гідрохлорид показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації і методах вхідного контролю АФІ Хлорпромазину гідрохлорид у зв'язку з приведенням до вимог діючих видань Європейської фармакопеї та ДФУ; зміни І типу - введення постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Виготовлення та збереження первинного пакування здійснюється в належних умовах та не чинить впливу на якість лікарського засобу	за рецептом	UA/1118/01/01
15.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів лікувальний 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпательями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	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"	без рецепта	UA/15567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці							
16.	АНАФРАНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3484/01/01
17.	АНАФРАНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Захищати від дії вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці; зміни I типу - узгодження інформації щодо альтернативного розділу «Внешний вид» між оригінальною документацією виробника та методів контролю якості лікарського засобу, без внесення змін до методів контролю якості лікарського засобу, оскільки цей метод вже зазначений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3484/01/01
18.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості); Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта	UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
19.	БАНБАКТ®	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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.	за рецептом	UA/17243/01/01
20.	БЕЛОГЕНТ	крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-155-Rev 10) від уже затвердженого виробника для АФІ гентаміцину сульфат	за рецептом	UA/10920/01/01
21.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 1998-155-Rev 10) від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10920/02/01
22.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в паці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання в якості первинного пакування, флаконів зі скла гідролітичного класу II об'ємом 10 мл, 50 мл або 100 мл	за рецептом	UA/14526/01/02
23.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у паці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання в якості первинного пакування флаконів зі скла гідролітичного класу II об'ємом 50 мл або 100 мл	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	БЮВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 % in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	серії) ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання в якості первинного пакування флаконів зі скла гідролітичного класу II об'ємом 50 мл або 100 мл	-	UA/14527/01/01
25.	БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі реєстрації. Редакція в наказі – не підлягає. Запропонована редакція – підлягає.	без рецепта	UA/17749/01/01
26.	БОРТЕЗОМІ Б	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг по 1 флакону з порошком в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.	за рецептом	UA/16094/01/01
27.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відпо-відає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІА, С. Л., Іспанія виробництво "in	Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія/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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника, який відповідає за мікробіологічне тестування Labor L+S AG, Germany, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15644/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка</p> <p>мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка</p> <p>хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка</p> <p>вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія</p> <p>мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина</p>				
28.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	<p>хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відпо відає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія</p> <p>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування</p>	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна назви виробника, який відповідає за мікробіологічне тестування Labor L+S AG, Germany, без зміни місця виробництва.</p>	-	UA/15645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка</p> <p>мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка</p> <p>хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка</p> <p>вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія</p> <p>мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина</p>				
29.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	<p>хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відпо відає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія</p> <p>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська</p>	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна назви виробника, який відповідає за мікробіологічне тестування Labor L+S AG, Germany, без зміни місця виробництва.</p>	-	UA/15645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина				
30.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка мікробіологічне тестування:	Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника, який відповідає за мікробіологічне тестування Labor L+S AG, Germany, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина				
31.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩ А З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/5387/02/01
32.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/13483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
33.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13483/01/02
34.	ВЕНОГЕПАН ОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна методики контролю готового лікарського засобу «Антикоагулянтна активність» і, як наслідок, зміна методики контролю проміжних продуктів «Антикоагулянтна активність», а саме: зміна температурних меж розморожування плазми субстрату; запропоновано: 37°C та вилучення проведення випробування «Антикоагулянтна активність» при кімнатній температурі; запропоновано: Відмічають час та залишають пробірки у термостаті при температурі 37±1°C на 1 год	без рецепта	UA/7100/01/01
35.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник	Бельгія/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 - заміна внутрішніх методів контролю для готового лікарського засобу на вимоги Європейської фармакопеї (монографія на Lacosamide Tablets)	за рецептом	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
36.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ 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 - заміна внутрішніх методів контролю для готового лікарського засобу на вимоги Європейської фармакопеї (монографія на Lacosamide Tablets)	за рецептом	UA/10825/01/02
37.	ВІМПАТ®	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	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник	Бельгія/ 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 - заміна внутрішніх методів контролю для готового лікарського засобу на вимоги Європейської фармакопеї (монографія на Lacosamide Tablets)	за рецептом	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
38.	ВИМПАТ®	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	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/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 - заміна внутрішніх методів контролю для готового лікарського засобу на вимоги Європейської фармакопеї (монографія на Lacosamide Tablets)	за рецептом	UA/10825/01/04
39.	ВОБЕНЗИМ	таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелл ьшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Склад» в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/2842/01/01
40.	ВОЛЮЛАЙТ	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у мішках Freeflex, по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-367-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від затвердженого виробника, уточнення написання назви виробника АФІ в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості)	за рецептом	UA/14192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ГАБАПЕНТИН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо дисфагії відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГАБАГАМА® 300, капсули по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/11671/01/01
42.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ желатину суццинільованого, а саме зміна температури води для ін'єкцій для розчинення желатину з 20-30 °С до 35-55 °С з подальшим нагрівом розчину до 85 °С, як було затверджено для початку процесу модифікації; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна подається у зв'язку зі збільшенням розміру серії желатину суццинільованого з 5000 л до 6000 л; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу щодо кількісного визначення хлоридів (ТР 0306); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 30 000 л; зміни I типу - видалення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-028-Rev 02 для Gelatin від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5905/01/01
43.	ГЕМОПРОКТ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12641/01/01
44.	ГЕНТОС® ФЕМІНА	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 3 або	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви	без рецепта	UA/16305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.					заявника (власника реєстраційного посвідчення).		
45.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового додаткового виробника діючої речовини карнітину оротату Hanseochem Co., Ltd., Корея	за рецептом	UA/5324/02/01
46.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (виробництво, пакування, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового додаткового виробника діючої речовини карнітину оротату Hanseochem Co., Ltd., Корея	за рецептом	UA/5324/01/01
47.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл у флаконах, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15641/01/01
48.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	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	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна засобу	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
49.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
50.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4113/02/02
51.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4113/02/03
52.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробництво,	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника SPECGX LLC, США, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої ділянки; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-075-Rev 01 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника Name holder: Transo-Pharm Handels GmbH Site(s) of production: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)				
53.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл; по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САЙЗЕН 8 мг клік.ізі, порошок для приготування розчину для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8465/01/01
54.	ДАЛАЦИН ПІХОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна джерела отримання стеаринової кислоти з тваринного походження на рослинне	за рецептом	UA/1903/03/01
55.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміни до методів контролю готового лікарського засобу за розділом «Стерильність», а саме: введення посилення посиленням на ЄФ*до посилення ДФУ* (* діюче видання) та вилучення повного викладення методики проведення аналізу. Критерії прийнятності та вимоги залишені без зміни; зміни I типу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Аномальна токсичність»; зміни I типу - зміни до методів контролю АФІ за розділом «МБЧ», а саме: введення посилення посиленням на ЄФ*до посилення ДФУ* (* діюче видання) та вилучення повного викладення методики проведення аналізу. Критерії прийнятності та вимоги залишені без зміни	за рецептом	UA/7715/01/01
56.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування);	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/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
57.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччи на	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччи на	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, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14980/01/02
58.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччи на	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9701/02/02
59.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/11090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
60.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення розділу «Важкі метали» з методів контролю якості діючої речовини метформіну гідрохлориду; зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Домішка F» методів контролю діючої речовини метформіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункова формула, вимоги придатності хроматографічної системи); зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини метформіну гідрохлориду та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - змінено частоту випробування за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола» та «Залишкові кількості органічних розчинників» в специфікації на діючу речовину метформіну гідрохлориду із визначеною періодичністю – приймаються результати виробника, контроль проводиться для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину метформіну гідрохлориду із визначеною періодичністю – першу (першу поставку поточного року кожного виробника) та кожну п'яту наступні серії; зміни I типу - зміна методу за показником «Розмір часток»; запропоновано: метод лазерної дифракції (2.9.31); зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю готового лікарського засобу та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації готового лікарського засобу: запропоновано: перша та кожна тридцять наступну серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови хроматографування, введено розрахункові формули); зміни I типу - доповнення альтернативної методики за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ	за рецептом	UA/2508/01/01
61.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення розділу «Важкі метали» з методів контролю якості діючої речовини метформіну гідрохлориду; зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Домішка F» методів контролю діючої речовини метформіну гідрохлориду	за рецептом	UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					(пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункова формула, вимоги придатності хроматографічної системи); зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини метформіну гідрохлориду та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - змінено частоту випробування за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола» та «Залишкові кількості органічних розчинників» в специфікації на діючу речовину метформіну гідрохлориду із визначеною періодичністю – приймаються результати виробника, контроль проводиться для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину метформіну гідрохлориду із визначеною періодичністю – першу (першу поставку поточного року кожного виробника) та кожну п'яту наступні серії; зміни I типу - зміна методу за показником «Розмір часток»; запропоновано: метод лазерної дифракції (2.9.31); зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю готового лікарського засобу та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації готового лікарського засобу; запропоновано: перша та кожна тридцять наступну серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови хроматографування, введено розрахункові формули); зміни I типу - доповнення альтернативної методики за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ; зміни I типу - зміни специфікації на гранулят, а саме внесення примітки до показника «Кількісне визначення» (визначення проводиться для валідаційних серій)		
62.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччи на	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччи на	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	Без рецепта	UA/13241/01/01
63.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччи на	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччи на	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	Без рецепта	UA/13241/01/02
64.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл, по 10 мл у	Еспарма ГмбХ	Німеччи на	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно	Без рецепта	UA/13241/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці					до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
65.	ЕДАРЫКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки та внесення змін до р. Маркування; запропоновано: МАРКИРОВКА (согласно утвержденного текста маркировки)	за рецептом	UA/15204/01/01
66.	ЕДАРЫКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: МАРКИРОВКА (согласно утвержденного текста маркировки)	за рецептом	UA/15205/01/01
67.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 15 місяців та зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	за рецептом	UA/11328/01/01
68.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 15 місяців та зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	-	UA/11329/01/01
69.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 15 місяців та зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	за рецептом	UA/11328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 15 місяців та зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".	-	UA/11329/01/02
71.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації на АФІ лізиноприлу дигідрат від виробника готового лікарського засобу у зв'язку з приведенням до монографії ЕР; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-064-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ лізиноприлу дигідрат	за рецептом	UA/3211/01/02
72.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування); Такеда Австрія	Велика Британія/ Італія/ Австрія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування); Чарльз Рівер Біофармасьютика л Сервісіз ГмбХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування")				
73.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: in bulk: по 120 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 90 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 67 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 37 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 27 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 20 500 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	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 Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія без зміни місця виробництва.	-	UA/12533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті, in bulk: по 15 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті.							
74.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: in bulk: по 60 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 45 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 33 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 25 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 18 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 13 600 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 10 100 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 7 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія без зміни місця виробництва.	-	UA/12533/01/02
75.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ з ОЛНАЙТ на ЕРОТЕКС	за рецептом	UA/15460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	"СПЕРКО УКРАЇНА"				<p>ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ Затверджено: ОЛНАЙТ/ ALLNIGHT Запропоновано: ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ/ EROTEX DLIA CHOLOVIKIV</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Скрипка Артур Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок</p>		
76.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ з ОЛНАЙТ на ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ Затверджено: ОЛНАЙТ/ ALLNIGHT Запропоновано: ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ/ EROTEX DLIA CHOLOVIKIV</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Скрипка Артур Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок</p>	за рецептом	UA/15460/01/02
77.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ есциталопраму оксалату</p>	за рецептом	UA/10328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ТІДЖАРЕТ А.Ш.				Cipla Ltd., India; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R0-CEP 2017-080-Rev 00) на діючу речовину есциталопраму оксалату від затвердженого виробника фірми Hetero Labs Limited, India		
78.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ есциталопраму оксалату Cipla Ltd., India; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R0-CEP 2017-080-Rev 00) на діючу речовину есциталопраму оксалату від затвердженого виробника фірми Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/10328/01/02
79.	ЗОНІК	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 000 капсул, 500 000 капсул	за рецептом	UA/16350/01/02
80.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви допоміжної речовини із «acacia, spray-dried» на «acacia, dried dispersion» внаслідок оновлення монографії в ЕР без відповідних змін до методів контролю якості лікарського засобу, оскільки українською мовою назва допоміжної речовини залишається без змін	без рецепта	UA/6045/01/01
81.	ІЗОПРИНОЗИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій: Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А.,	Португалія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія для вторинного пакування готового лікарського засобу Ізопринозин, таблетки по 500 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування	за рецептом	UA/8389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Португалія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		серії - введення додаткової дільниці Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії, готового лікарського засобу Ізопринозин, таблетки по 500 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія та внесення редакційної правки до назви виробника на українській мові, пов'язану з некоректним перекладом, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
82.	ІНДАП®	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-300-Rev 04 від виробника АФІ Індаламіду Edmond Pharma S.R.L., Італія на сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-182-Rev 00 від нового виробника АФІ Індаламіду Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/4237/01/01
83.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 2, 3), для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	контейнеру в картонній коробці							
84.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16478/01/01
85.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16478/01/02
86.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ»	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Котенко Тетяна Василівна. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/16148/01/01
87.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового альтернативного виробника АфІ Олмесартану медоксомілу з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2013-105-Rev 01; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося, зокрема: заміна назви компонента плівкового покриття таблетки "Opady OY-S38956" на "Colour Coating Mixture "White" та заміна назви виробника "Colorcon" на "відповідний виробник"; зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2012-398-Rev 05 АфІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника, що змінив назву на DAII CHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Japan	за рецептом	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)				
88.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового альтернативного виробника АФІ Олмесартану медоксомілу з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, зокрема: заміна назви компонента плівкового покриття таблетки "Opadry OY-S38956" на "Colour Coating Mixture "White" та заміна назви виробника "Colorcon" на "відповідний виробник"; зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-СЕР 2012-398-Rev 05 АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника, що змінив назву на DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Japan	за рецептом	UA/3433/01/02
89.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового альтернативного виробника АФІ Олмесартану медоксомілу з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, зокрема: заміна назви компонента плівкового покриття таблетки "Opadry OY-S38956" на "Colour Coating Mixture "White" та заміна назви виробника "Colorcon" на "відповідний виробник"; зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-СЕР 2012-398-Rev 05 АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника, що змінив назву на DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Japan	за рецептом	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)				
90.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10950/02/01
91.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10950/03/01
92.	КЕТОКОНАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта	UA/13582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
93.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки: ампули скляні з кільцем злому об'ємом 2 мл з ліофілізатом, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та методах контролю якості п. «Стерильність». Зміни внесені у розділи "Склад" та "Упаковка" у зв'язку з вилученням первинної упаковки (ампул) в інструкцію для медичного застосування, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3242/01/01
94.	КОМБИСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "гідрохлортіазид". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15125/01/01
95.	КОМБИСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/ 160 мг/ 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "гідрохлортіазид". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/15124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
96.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (парацетамолу) Rohini Chemicals Pvt Ltd, India; зміни I типу - введення нового виробника АФІ (парацетамолу) з наданням Сертифікату відповідності EP Granules India Limited, R1-СЕР1998-047-Rev 06; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадіях просіювання, грануляція, подрібнення, перемішування у зв'язку з оптимізацією виробничого процесу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (дицикломіну гідрохлорид)	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	UA/3088/01/01
97.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (парацетамолу) Rohini Chemicals Pvt Ltd, India; зміни I типу - введення нового виробника АФІ (парацетамолу) з наданням Сертифікату відповідності EP Granules India Limited, R1-СЕР1998-047-Rev 06; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадіях просіювання, грануляція, подрібнення, перемішування у зв'язку з оптимізацією виробничого процесу; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (дицикломіну гідрохлорид)	-	UA/3089/01/01
98.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Етиловий ефір ?-бромізовалеріанової кислоти ПАТ "Фармак", за адресою м. Київ,	без рецепта	UA/2554/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в пачці з картону					вул. Фрунзе, 74 з матеріалів реєстраційного дос'є розділ 3.2.S.2.1.; запропоновано: ПАТ "Фармак" вул. Гагаріна, 1/174, м. Шостка, Сумської області. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
99.	КРИНОН	гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в одноступовому аплікаторі, вкладеному в багатощарову упаковку, по 6 або 15 одноступових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія; контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3490/01/01
100.	ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта	UA/12023/01/01
101.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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	за рецептом	UA/13423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
102.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13423/01/02
103.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/13424/01/01
104.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	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	-	UA/13424/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
105.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6092/01/01
106.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6092/01/02
107.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії); МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о., Словенія (вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації BB-12 Blend -30 IF(GIN 700330) редакційні правки, зміни внутрішнього методу контролю, зміна назви методу відповідно до вимог ISO, зміни посилення відповідно до вимог EP; зміни II типу - додавання дільниці Roskilde для стадії виробництва freeze-drying. Даний сайт був затверджений як сайт, що виконує стадії Fermentation freezing. Процес виробництва, аналітичні процедури та специфікація АФІ лишаються незмінними	без рецепта	UA/14576/01/01
108.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби); супутня зміна: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом	за рецептом	UA/3549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					(наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - введення додаткового закупорювального засобу, а саме пробки гумової (типу 3-1 RS) виробництва ТОВ «Київгума», Україна та ковпачка алюмінієвого з пластиковою накладкою (типу К-2-20 НП) виробництва ТОВ «Метраном», Україна, з відповідними змінами у р. «Упаковка»		
109.	ЛІПОФЛАВОН	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "Фармстандарт-Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового закупорювального засобу, а саме пробки гумової (типу 3-1 RS) виробництва ТОВ «Київгума», Україна та ковпачка алюмінієвого з пластиковою накладкою (типу К-2-20 НП) виробництва ТОВ «Метраном», Україна, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; супутня зміна: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)	за рецептом	UA/3581/01/01
110.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №15 (15x1), №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - зміна допустимих меж у процесі виробництва готового лікарського засобу, зокрема: розширення меж температури на вході під час процесу нанесення оболонки з 45 ±5? С до 40 - 60? С. Внесення незначних редакційних правок р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни І типу - зміна частоти випробувань "Середня вага" та "Однорідність маси" в рамках контролю в процесі виробництва з кожної однієї години на випробування відповідно до робочих інструкцій, що залежить від операцій та етапів процесу компресії. Внесення незначних редакційних правок р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни І типу - зміна допустимих меж за показником "Однорідність маси", що поводить для ядра таблетки, обумовлено приведенням до вимог ЕР. Внесення незначних редакційних правок р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	UA/15308/01/01
111.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/4471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
112.	ЛОКОЇД®	мазь, 1 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4471/01/01
113.	ЛОКОЇД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4471/04/01
114.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або	Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000	UA/6919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення специфікації контролю діючої речовини Лопераміду гідрохлориду за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії Європейської фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-333-Rev 01 від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія для АФІ Лопераміду гідрохлориду внаслідок зміни адреси виробника		
115.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk; по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення специфікації контролю діючої речовини Лопераміду гідрохлориду за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії Європейської фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-333-Rev 01 від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія для АФІ Лопераміду гідрохлориду внаслідок зміни адреси виробника	-	UA/2981/01/01
116.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД	капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини лопераміду гідрохлориду, відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA); супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)	без рецепта	UA/6599/01/01
117.	МЕДИКСИКА М	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2009-040-Rev 04 від затвердженого виробника діючої речовини мелоксикам	за рецептом	UA/15703/01/01
118.	МЕЛОКСИКА М	таблетки по 0,015 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	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", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам	за рецептом	UA/7390/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; внесення змін до розрахункової формули за показником "Розчинення"; зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія		
119.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	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", зокрема: введення використання стандартних зразків, що відповідають вимогам провідних фармакопей та робочих стандартних зразків; внесення змін до розрахункової формули за показником "Розчинення"; зміни II типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/7391/02/02
120.	МЕНОВАЗАН	мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25 °С; запропоновано: Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5829/02/01
121.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/0934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН	таблетки по 2,5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Упаковка», а саме додати інформацію щодо зберігання продукту в оригінальній упаковці; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 09 від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO.KG, Германия для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-145-Rev 04 від вже затвердженого виробника FERMION OY, Фінляндія для АФІ метотрексату	за рецептом	UA/7608/01/01
123.	МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН	таблетки по 10 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Упаковка», а саме додати інформацію щодо зберігання продукту в оригінальній упаковці; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-024-Rev 09 від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO.KG, Германия для АФІ метотрексату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-145-Rev 04 від вже затвердженого виробника FERMION OY, Фінляндія для АФІ метотрексату	за рецептом	UA/7608/01/02
124.	МИРОСИБАН	концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ»	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Котенко Тетяна Василівна. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/16409/02/01
125.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	виробництво, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/0465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Інтернешнл ГмБХ		вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Греція	фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
126.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/0465/01/02
127.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3432/02/01
128.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3	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,	за рецептом	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
129.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3432/02/03
130.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (виробництво та первинне пакування;); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2683/03/01
131.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/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,	за рецептом	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
132.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Тетяна Гоц. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2683/02/02
133.	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 Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії для лікарського засобу у зв'язку з комерційною необхідністю; зміни I типу - зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на наступних стадіях: висушування вологих гранул, подрібнення, змішування у зв'язку з оптимізацією виробничого процесу; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації допустимих меж за п. «Кількісне визначення. Преднізолон»	за рецептом	UA/10674/01/01
134.	НІПРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – підлягає. Затверджена редакція – не підлягає.	без рецептом	UA/14157/01/01
135.	НІПРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг; по 50	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі	без рецептом	UA/14157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону					– підлягає. Затверджена редакція – не підлягає.		
136.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – підлягає. Затверджена редакція – не підлягає.	без рецептом	UA/14157/01/03
137.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника «твердість таблетки» після нанесення плівкової оболонки під час виробництва	за рецептом	UA/9486/01/01
138.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника «твердість таблетки» після нанесення плівкової оболонки під час виробництва	за рецептом	UA/9486/01/02
139.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація та кількісний вміст гвайфенезину»	Без рецепта	UA/1830/02/01
140.	ОЛОПАТАДИН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: введення додаткового виробника для АФІ Олопатадину гідрохлориду F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Italy з наданням DMF на АФІ, як наслідок доповнення Специфікації показниками "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Броміди" з відповідними методами випробування	за рецептом	UA/17141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 03 для діючої речовини Diclofenac sodium від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-041-Rev 05 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна назви власника CEP та назви і адреси виробничої дільниці, без зміни місця проведення діяльності; введення до специфікації контролю АФІ показника «Домішка 2,6 –дихлордифеніламін» (критерії прийнятності – не більше 0,1 %) та вилучення показника «Важкі метали»; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду зберігання діючої речовини диклофенак натрію терміном 5 років від виробника UNIQUE CHEMICALS (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	за рецептом	UA/5123/01/01
142.	ОРГАМЕТРИ Л®	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника проміжного продукту Laurus Labs Limited, Індія, що використовується у виробничому процесі діючої речовини лінестренол; запропоновано: Виробництво за повним циклом, включаючи тестування для випуску діючої речовини Aspen Oss B.V., The Netherlands Виробники проміжного продукту Aspen Oss B.V., The Netherlands Laurus Labs Limited, Індія	за рецептом	UA/2844/01/01
143.	ОРНІДАЗОЛ-КВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ орнідазолу	за рецептом	UA/6109/01/01
144.	ПАКЛІТАКСЕ Л-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці у пачці з картону							
145.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості лікарського засобу, яка була допущена при внесенні змін в методи випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15509/01/02
146.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі, по 1 флакону в кратонній пачці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	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 здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/11523/01/01
147.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; С.А.О.Ф.І С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в критеріях валідності аліквоти для випробування імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах методом ELISA при випуску діючої речовини та для різних етапів випуску готового продукту; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в методі випробування для визначення імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах за допомогою методу ELISA на етапі діючої речовини; зміни II типу - зміни в методі випробування для визначення імуногенності вакцини для профілактики кашлюку на мишах за допомогою методу ELISA на етапі випуску готового нерозфасованого продукту (Final Bulk Product) та, в якості випробування стабільності, на етапі Final Bulk Product та Filled Product	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
148.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок для кожного дозування в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін (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 2004-056-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-056-Rev 03) від вже затвердженого виробника SYNTSE A/S, Данія для АФІ месалазину.). Редакція в наказі – гранули пролонгованої дії по 1 г, по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці, по 2 г, по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці. Запропонована редакція – гранули пролонгованої дії по 1 г, по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці; по 2 г, по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці.	за рецептом	UA/4990/03/01
149.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний	Швейцарія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок для кожного дозування в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін (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	за рецептом	UA/4990/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-056-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-056-Rev 03) від вже затвердженого виробника SYNTESE A/S, Данія для АФІ месалазину.). Редакція в наказі – гранули пролонгованої дії по 1 г, по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці, по 2 г, по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці. Запропонована редакція – гранули пролонгованої дії по 1 г, по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці; по 2 г, по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці.		
150.	ПИМАФУЦИН ®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4370/01/01
151.	ПИМАФУЦИН ®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4370/02/01
152.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна формулювання вираження діючої речовини по активному фармацевтичному інгредієнту (ліофілізований з водного розчину екстракт передміхурової залози биків, отриманий шляхом екстракції) – поліпептиди, без зміни кількості додавання екстракту передміхурової залози биків. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", як наслідок – відповідні	без рецепта	UA/14209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці					зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни вносяться в розрахункову формулу вмісту пептидів, а саме введення коефіцієнту перерахунку вмісту основної речовини в альбуміні бичачому (в %); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення води очищеної зі складу допоміжних речовин, для поліпшення пластичних властивостей жирової основи препарату та винесення гліцину до складу допоміжних речовин, з огляду на його наявність у складі АФІ як допоміжної речовини, під час ліофілізації АФІ (використовується як стабілізатор білку під час ліофілізації АФІ на кінцевому етапі виробництва АФІ). А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу		
153.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія (відповідальний за випуск серії та пакування); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, Тояма Технологі Центр, Японія (відповідальний за виробництво балку та заповнення туби)	Ірландія / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7779/01/01
154.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія (відповідальний за випуск серії та пакування); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, Тояма Технологі Центр, Японія (відповідальний за виробництво балку та заповнення туби)	Ірландія / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
155.	РЕБАМІПІД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цзянси Сінерджи Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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/17275/01/01
156.	РИТУКСИМ	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина)	Україна	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 - заміна (перенесення) виробничої дільниці Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд відповідальної за випуск серії лікарського засобу in bulk (замість затвердженої юридичної адреси Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, зазначення адреси 4303, Кайсераугст, Швейцарія, як фактичної дільниці адреси місцезнаходження). 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 Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія з виробництва нерозфасованої продукції, первинного пакування, випуск серії лікарського засобу у формі in bulk. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія, яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії, щодо вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси. 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 (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, щодо вилучення з назви виробника	за рецептом	UA/15580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначення країни та літер СН з індексу адреси. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зазначення у складі допоміжних речовин кислоти лимонної безводної, яка застосовується у методі приготування буферного розчину для розведення концентрованої діючої речовини (ритуксимаб) на виробничій дільниці Дженентек Інк., США, на відміну від її відсутності у складі допоміжних речовинах in bulk, які застосовується у методі приготування буферного розчину на виробничих дільницях Ф. Хофман-Ля Рош Лтд, Швейцарія та Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Як наслідок поява двох альтернативних текстів маркування. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткового виробника Рош Фарма АГ, Німеччина, як виробничої дільниці з проведення контролю якості при випуску за винятком показників Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність лікарського засобу in bulk.</p> <p>·Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) введення додаткової дільниці Дженентек Інк., США, як дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування лікарського засобу in bulk. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткового виробника Рош Фарма АГ, Німеччина, як виробничої дільниці з проведення контролю якості при випуску за винятком показників Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність лікарського засобу in bulk. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - введення додаткового виробника Рош Фарма АГ, Німеччина, як виробничої дільниці з проведення контролю якості при випуску за показником Активність лікарського засобу in bulk.		
157.	САЛМЕРІКС	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у інгаляторі № 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ЦЕЛОН ФАРМА С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2008-117-Rev 01, № R1-CEP 2008-117-Rev 00, № R1-CEP 2008-117-Rev 01, № R1-CEP 2006-093-Rev 01, № R1-CEP 2006-093-Rev 02 для діючої речовини Fluticasone propionate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-277-Rev 02 для діючої речовини Salmeterol xinafoate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника CEP та в адресі виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-277-Rev 03, № R1-CEP 2011-277-Rev 01, № R0-CEP 2010-097-Rev 02, № R1-CEP 2010-097-Rev 00, R1-CEP 2010-097-Rev 01 для діючої речовини Salmeterol xinafoate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15557/01/01
158.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні, по 250 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини месалазину Bayer Pharma AG, Germany в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2004-308-Rev 04 з маркетингових міркувань; зміни I типу - введення нового виробника діючої речовини месалазину CHEMI SPA, Italy з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-188-Rev 04	за рецептом	UA/3745/03/01
159.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пацці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/3271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	СІКАПРОТЕКТ	картонній краплі очні, по 10 мл, у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5371/01/01
161.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці або по 4 таблетки у багат шаровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 4 таблетки у багат шаровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка" (зміни у діапазоні затверджених розмірів упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12392/01/01
162.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах	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) - 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 дільницю 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	за рецептом	UA/6759/01/01
163.	ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій); Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія (виробництво нерозфасованої	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методах випробування АФІ виробником ГЛЗ, а саме до розділів: «Ідентифікація» (заміна стислого опису методики випробування на посилання на загальну статтю Євр. Ф. 2.2.24 та зазначення меж сканування для ІЧ-спектрометрії), «Втрата в масі при висушуванні» (приведення опису методики випробування до монографії Євр. Ф. на АФІ «Telmisartan»), «Супровідні домішки» (додання примітки щодо звуження меж ігнорування домішок), «Залишкові кількості органічних розчинників» (вилучення процедури визначення вмісту оцтової кислоти для виробника АФІ Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія), та зміна назви документу з контролю АФІ виробника	за рецептом	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка		готового лікарського засобу з «Telmisartan» на «Telmisartan Ph. Eur.»		
164.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від нового виробника	за рецептом	UA/15893/01/01
165.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від нового виробника	за рецептом	UA/15893/01/02
166.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від нового виробника	за рецептом	UA/15893/01/03
167.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від нового виробника	за рецептом	UA/15949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)				
168.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від нового виробника	за рецептом	UA/15949/01/02
169.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від нового виробника	за рецептом	UA/15949/01/03
170.	ТЕНОЧЕК®	таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна вноситься з метою оновлення відповідного розділу методів контролю якості «Графічне зображення» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/8615/01/01
171.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієвої солі тіазотної кислоти ДП "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" національної академії наук України, без зміни місця виробництва: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadióna S.L.», Іспанія на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності: запропоновано: «Період до проведення повторних випробувань - 5 років»). Редакція в наказі – АТ "Галичфарм", Україна. Запропонована редакція – ПАТ "Галичфарм", Україна.	за рецептом	UA/0693/01/01
172.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10	Менаріні	Люксем	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	бург	Німеччина (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	на	зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ"; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування; оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	рецептом	
173.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/2540/03/01
174.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування- оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/2540/03/02
175.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», з відповідним змінами до методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування)	за рецептом	UA/6706/01/02
176.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г у пакеті-саше, 1 пакет-саше в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ фосфоміцину трометамолу; запропоновано: Період переконтролю – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15454/01/01
177.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та МКЯ ЛЗ у відповідність до оригінальної документації виробника, а саме виправлення помилки в методі «Ідентифікація» та внесення змін до методу	без рецепта	UA/1340/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдіс, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)		«Середня маса»		
178.	ФАСТУМ® ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у контейнері з механічним дозатором; по 1 контейнеру в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного з затверджених виробників АФІ Кетопрофен Bidachem S.p.A., Italy	за рецептом	UA/10841/01/01
179.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси власника АСМФ та виробника АФІ (феніраміну малеату) без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7741/01/01
180.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна параметру часу змочування на параметр тиску на етапі виробництва - пульверизація; зміни II типу - введення надлишку (збільшення кількості феніраміну малеату) на 3% у процесі виробництва лікарського засобу	без рецепта	UA/3128/01/01
181.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС, Франція	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ феніраміну малеату Harika Drugs Private Limited, Індія, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/3128/01/01
182.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (частота невідома:	за рецептом	UA/13302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США		Гангрена Фурньє) згідно з рекомендаціями PRAC від 04.01.2019. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділу "Фармакодинаміка", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до розділу "Показання" та у розділи "Фармакодинаміка""Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до остаточних результатів дослідження D1693C00001 (DECLARE).		
183.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США/Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (частота невідома: Гангрена Фурньє) згідно з рекомендаціями PRAC від 04.01.2019. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділу "Фармакодинаміка", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до розділу "Показання" та у розділи "Фармакодинаміка""Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до остаточних результатів дослідження D1693C00001 (DECLARE).	за рецептом	UA/13302/01/02
184.	ФУРАМАГ®	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у паці з картоном	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4301/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
185.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ олія терпентинова, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/11390/01/01
186.	ХОМВІО®-НЕРВІН	таблетки, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн – Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	без рецепта	UA/7319/01/01
187.	ХОМВІО®-ПРОСТАН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника	без рецепта	UA/7320/01/01
188.	ХОМВІО®-РЕВМАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни юридичної особи заявника.	без рецепта	UA/7321/01/01
189.	ХОМВІОТЕН ЗИН®	таблетки по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн – Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни юридичної особи заявника.	без рецепта	UA/7743/01/01
190.	ЦЕДОКСИМ®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1 флакону разом з градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14455/02/01
191.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій по 10 мг /2мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у	за рецептом	UA/2297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
192.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 4-х років до 2-х років.	без рецепта	UA/16177/01/01
193.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 4-х років до 2-х років.	-	UA/16176/01/01
194.	ЦЕФ 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17126/01/01
195.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) у алюмінієвих каністрах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма 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/17315/01/01
196.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75. Запропонована редакція – порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г.	за рецептом	UA/2585/01/02
197.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Харбін Фармасютікал Груп Ко., ЛТД. Генерал Фарм.	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/10770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ	фармацевтичного застосування			Факторі, Китай		запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
198.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (додання нової сили дії)(затверджено: Цефтриаксон, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	UA/17169/01/02
199.	ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок кристалічний (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Девунг Біо Інк.	Корея	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/3133/01/01
200.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл та 50 мл у флаконах №1	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та	США/Італія/Ірландія / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Геррит Грау. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)				
201.	ШИПШИНИ ПЛОДИ	плоди по 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	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); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/9376/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.12.2019 № 2691

**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.	АДЕПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне і вторинне пакування - вилучено); ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словаччина (виробництво, первинне і вторинне пакування); Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (випуск серії)	Німеччина/ Словаччина/ Польща	засідання НЕР № 21 від 28.11.2019	Відмовити в державній реєстрації - реєстрація 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, оскільки заявник не надав матеріали дослідження біоеквівалентності для заявленого виробника лікарського засобу в обсязі відповідно до вимог керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Coor. "Guideline on the Investigation of Bioequivalence"

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський