



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

25.02.2020

№ 527

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 двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), 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.

Перший заступник Міністра

А. СЕМІВОЛОС

**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.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	доочищення, сушіння, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна; повний цикл виробництва, крім випуску серії: Хай Хоуп Ін'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд, Китай	Україна/Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17946/01/01
2.	АДЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Гракуре Фармасьютікалс 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/17947/01/02
3.	АДЕГРА	таблетки, вкриті	Мапекс	Індія	Гракуре Фармасьютікалс	Індія	Реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед		ЛТД		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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	
4.	БЛОКМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17948/01/01
5.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма»,	Італія/ Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/17949/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Польща		Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,125 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Італія/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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/17949/01/01
7.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Італія/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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/17949/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	БУПІВАКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/17950/01/01
9.	ГЕФІТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний): Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; дільниця, що відповідає за пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/17956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/17951/01/04
11.	ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/17951/01/01
12.	ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 3	Алвоген Мальта Оперейшенс	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд.,	Мальта/ Румунія/ Тайвань	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/17951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пацці	(РОУ) Лтд		Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта		звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/17951/01/03
14.	МАЙДЕКЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/17912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	НАЛТРЕКСОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17952/01/01
16.	СОЛІФЕНАЦИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17953/01/01
17.	СОЛІФЕНАЦИН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17953/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції 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.	СОРБИТОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл Дойчланд ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/1869/01/01
19.	ТОПОТЕКАН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 1 мл, 4 мл у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17720/01/01

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.	β-ЕСЦИН АМОРФНИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Нобілус Ент	Польща	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10658/01/01
2.	АЛЕРГОЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/14441/02/01
3.	АЛЕРДЕЗ	сироп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/14492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (ЕРІУС®, сироп, 0,5 мг/мл) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АРГІНІНУ ГЛУТАМАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4106/01/01
5.	БЕНДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14443/01/01
6.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін з 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	за рецептом	Не підлягає	UA/3791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання (уточнення інформації)", "Протипоказання", "Взаємодія з</p>	без рецепта	підлягає	UA/1363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНІВ ПОРОШОК	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14417/01/01
9.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10901/01/01
10.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 %, по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/0401/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття; по 1 флакону у картонній коробці					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	без рецепта	Не підлягає	UA/0401/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл, по 7,5 мл в аплікаторі, по 4 аплікатори у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/10469/01/01
13.	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/2995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці					вагітності та годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" щодо 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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.	ДОКСИЦИКЛІНУ ХІКЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Янгджоу Ліберті Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14418/01/01
15.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/2247/01/01

№ 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 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	розчин оральний, 7,39 г/100 г по 100 г у флаконах або банках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/2313/01/01
17.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/ Данія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 30 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10141/01/02
19.	КОЛІКІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/10461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 2 або 4 блістери у картонній упаковці					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10775/01/01
21.	ЛІПОФЛАВОН	краплі очні, ліофілізат для емульсії, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня	без рецепта	підлягає	UA/3053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					2007 року за № 73/13340 (у редакції 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.	МЕПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10732/01/01
23.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
24.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки			
25.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено уточнення стосовно безпеки: "Для перевірки чутливості до пірацетаму можна провести пробний курс лікування протягом обмеженого періоду часу."), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/0054/04/01
26.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою,	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія;	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці			Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено уточнення стосовно безпеки: "Для перевірки чутливості до пірацетаму можна провести пробний курс лікування протягом обмеженого періоду часу."), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування:	Німеччина/ Австрія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластикою плівкою	Октафарма Фармацевтика а Продуктіонсге с м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма Фармацевтика Продуктіонсге с м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14330/01/02
30.	ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ПоліПептід Лабораторізі, Інк	США	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11220/01/01
31.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ,	США/ Велика Британія/ Швеція	перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швеція		автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
32.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня	за рецептом		UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
33.	ПІРАЗИНАМІД	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/3702/01/01
34.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/3057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій не менше 2,0 мг в перерахунку на поліпептиди; 5 флаконів з ліофілізатом у блистері; по 2 блистери у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/2988/01/01

№ 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 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
36.	САНГЕРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 1 контейнером розчинника (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл, по 100 мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokapron 100mg/mL solution for injection/infusion, не зареєстрований в Україні). Затвердження короткої характеристики. Періодичність подання регулярно 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/14282/01/01

№ 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.			
37.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/2535/02/01
38.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник,	США/ Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/2535/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", Показання (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції 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/3439/01/02
42.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/3439/01/01

№ 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>медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", Показання (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТИФЕРИН	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/9254/03/01
2.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/9254/01/01
3.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (випробування стабільності, первинне та вторинне пакування); Евонік Технолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості (етилхлорид)); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Лабор Л+С АГ, Німеччина (випробування контролю якості (мікробіологічна чистота)); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Італія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (зберігання)				
4.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетиленерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3264/01/01
5.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/0879/01/01
6.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/7938/01/01
7.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне	за рецептом	UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для виробничої дільниці у м. Біла Церква. 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) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
8.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для виробничої дільниці у м. Біла Церква. 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) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
9.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13629/01/01
10.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13629/01/02
11.	АЛЬФА М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: АЛЬФАТАМ (ALPHATAM) Запропоновано: АЛЬФА М (ALFA M)	за рецептом	UA/13454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці							
12.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1611/01/01
13.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1853/01/01
14.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1853/02/01
15.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/1853/03/01
16.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування	за рецептом	UA/2950/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці					та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
17.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, текстів маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, текстів маркування та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2950/02/01
18.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Веремійова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/4910/02/01
19.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг; по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	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	без рецепта	UA/15622/01/01
20.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна зі смаком малини, 100 мг/5 мл; по 100 мл в контейнері; по	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Лабораторіос Базі - Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	без рецепта	UA/15226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контейнеру з дозувальним шприцом та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з адаптером і дозувальним шприцом, упаковані в індивідуальний поліетиленовий пакет та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону					відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
21.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна зі смаком яблука, 100 мг/5 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозувальним шприцом та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру з адаптером і дозувальним шприцом, упаковані в індивідуальний поліетиленовий пакет та/або подвійною дозувальною ложкою у пачці з картону	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Лабораторіос Базі - Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/15227/01/01
22.	АСАФЕН	таблетки жувальні по 80 мг по 30 або по 90 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна форми або розмірів лікарської форми - зміни внесені у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в	без рецепта	UA/7973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Внесення змін в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ, якісний та кількісний склад і середня маса таблетки залишається незмінною		
23.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17557/01/02
24.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція;	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	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	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтика Продуктінгсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія		зазначено у досьє) - вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої ділянки Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження)		
25.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3928/01/01
26.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни в інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/3791/01/02
27.	БЕТЛІБЕН®	мазь 0,05% по 25 г	Ядран-	Хорватія	Ядран-Галенський	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галенський Лабораторій Д.Д.		Лабораторій д.д.		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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. Діюча редакція: Сапіга Юлія Анатолівна. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом	
28.	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 пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Перенос точки відбору проби для контролю першого	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додавання функцій виробництво та первинне пакування для дозувань 25 мл, 50 мл або 100 мл для виробничої дільниці у м. Біла Церква. 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). Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
29.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші I» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для дозувань 25 мл, 50 мл або 100	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мл для виробничої дільниці у м. Біла Церква. 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) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.</p>		
30.	БІОВЕН 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 "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	<p>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 функції вторинне пакування та випуск серій для виробничої дільниці у м. Київ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання</p>	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>центрифугату І Операція 3.1 Отримання суміші І» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання функцій виробництво та первинне пакування для дозувань 25 мл, 50 мл або 100 мл для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Зміни ІІ 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) Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 1800 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(інші зміни) Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування.		
31.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/9022/01/01
32.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна технологічного баку, що використовується для виробництва серії продукту, як наслідок редакційні зміни в описі виробничого процесу; зміни I типу - введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 2900, 00 кг (2500,00 л) (25 000 флаконів по 100 мл або 31 250 флаконів по 80 мл); зміни I типу - введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 4640, 00 кг (4000,00 л) (40 000 флаконів по 100 мл або 50 000 флаконів по 80 мл); зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1999-194-Rev 02 для АФІ Триметоприм від вже затвердженого виробника, що змінив назву з Inventaa Chemicals LTD, India на Inventaa Industrie Private Limited, India. Запропоновано: R1-CEP 1999-194-Rev 02	за рецептом	UA/9311/01/01
33.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Стійкість до роздавлювання» в специфікації на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4401/01/01
34.	БОРТЕЗОВІС	порошок для	Містрал	Англія	(виробництво, пакування)	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16621/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА	приготування розчину для ін'єкцій по 2,5 мг, 1 флакон з порошком, у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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 (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	рецептом	
35.	БРИНЗОЛАМ ІД	порошок (субстанція) у пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження виробника АФІ Бринзоламідус Bioson Limited, Індія/ Біокон Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/14750/01/01
36.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/8900/01/01
37.	ВАЛЕКАРД	розчин in bulk: по 20,0 л або 50,0 л у сталевих ємностях	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси та найменування заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	-	UA/11172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			не підприємство "Здоров'я народу"				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 та найменування виробника, без зміни місця виробництва		
38.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14316/01/01
39.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14316/01/02
40.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14316/01/03
41.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ,	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника	за рецептом	UA/4059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина				
42.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника	за <i>рецептом</i>	UA/4059/01/02
43.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника	за <i>рецептом</i>	UA/4059/01/03
44.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Сопутствующие примеси": уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%"(звуження допустимих меж), введення нормування додаткового показника для домішок «Примесь А – не более 0,3 %»,	за <i>рецептом</i>	UA/14403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджено: «Єдиничная примесь – не более 0,5 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%»; запропоновано: «Примесь А – не более 0,3 %, Єдиничная примесь – не более 0,2 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Заміна ділянки виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4(замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна ділянки виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І 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)) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" вводиться уточнення щодо нормування допустимих меж показника, уточнюються умови</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>хроматографування (змінюється хроматографічна колонка на Zorbax SB-C18, розмір частинок 3,5 мкм або на аналогічну), уточнюється розрахункова формула визначення силденафілу в одній таблетці, вводиться розрахункова формула визначення маси наважки стандартного зразка силденафіла цитрата.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Описание": видалено в описі таблетки "Вид на изломе: ядро-білого или почти белого цвета, оболочка голубого цвета", опис цілої таблетки залишився без змін. Зміни внесені до інструкції у розділ "Основні фізико-хімічні властивості".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікація В) - методом УФ-спектрометрії.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" - вводиться уточнення щодо нормування показника Специфікації якості на випуск та на термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікації В) - методом УФ-спектрометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Сопутствующие примеси" щодо уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%"(звуження допустимих меж), що призвело до уточнення методики аналізу та доповнення методикою аналізу щодо приготування розчину плацебо, уточнюються умови хроматографування та вводиться тест щодо приготування для перевірки придатності хроматографічної системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу</p>		
45.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 2 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Сопутствующие примеси": уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%"(звуження допустимих меж), введення нормування додаткового показника для домішок «Примесь А – не более 0,3 %», затверджено: «Единичная примесь – не более 0,5 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%»; запропоновано: «Примесь А – не более 0,3 %, Единичная примесь – не более 0,2 %, Суммарное содержание примесей – не более 1,0%». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p>	за рецептом	UA/14403/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Заміна ділянки виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4(замість 2а)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна ділянки виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А, 2А/4 (замість 2а)). Зміни І 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)) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" вводиться уточнення щодо нормування допустимих меж показника, уточнюються умови хроматографування (змінюється хроматографічна колонка на Zorbax SB-C18, розмір частинок 3,5 мкм або на аналогічну), уточнюється розрахункова формула визначення силденафілу в одній таблетці, вводиться розрахункова формула визначення маси наважки стандартного зразка</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>силденафіла цитрата.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Описание": видалено в описі таблетки "Вид на изломе: ядро-білого или почти білого цвета, оболочка голубого цвета", опис цілої таблетки залишився без змін. Зміни внесені до інструкції у розділ "Основні фізико-хімічні властивості".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікації готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікації В) - методом УФ-спектрометрії.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Количественное содержание силденафила в одной таблетке" - вводиться уточнення щодо нормування показника Специфікації якості на випуск та на термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу для кожного дозування за показником "Идентификация": уточнення нормування при ідентифікації (Ідентифікація А) методом ВЕРХ, введення додаткового методу ідентифікації (Ідентифікації В) - методом УФ-спектрометрії.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - уточнення та доповнення методик аналізу в методах контролю якості для кожного дозування: за показником "Сопутствующие примеси" щодо уточнення нормування "Единичная примесь - не более 0,2%"(звуження допустимих меж), що призвело до уточнення методики аналізу та доповнення методикою аналізу щодо приготування розчину плацебо, уточнюються умови хроматографування та вводиться тест щодо приготування для перевірки придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу		
46.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/10901/01/01
47.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; запропоновано: Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років. Дітям віком до 12 років препарат можна застосовувати тільки за призначенням та наглядом лікаря), "Передозування". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6865/01/02
48.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	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 (інші зміни) - уточнення щодо умов зберігання згідно оригінальних документів Виробника - при цьому змін у реєстраційних документів Виробника не відбулося; зміни внесено в інструкцію для	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					медичного застосування у розділі "Термін придатності", "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового виду упаковки для стерильного лікарського засобу по 7,5 мл та по 15 мл у скляному флаконі у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)		
49.	ГЕКСАКСИМ @ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) , ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА,	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ 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 епатів випуску готового продукту. Критерій прийнятності для випробування імуногенності кашлюкового компоненту залишається незмінним; 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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - 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. Термін введення змін - серпень 2020 року	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВА НА, РІДКА	упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
50.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС	Ірландія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; (вторинна упаковка) АндерсонБрекн, Інк., США	Ірландія/ Канада/ США	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	за рецептом	UA/16530/01/01
51.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			(виробник, відповідальний за контроль серії)		<p>Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна опису методу визначення концентрації інсуліну людини шляхом зміни опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE (слабий йонообмінний сорбент) та Q (сильний йонообмінний сорбент) колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
52.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін</p>	-	UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ , а саме зміни щодо підготовки зразків.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна опису методу визначення концентрації інсуліну людини шляхом зміни опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилянь на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE (слабий йонообмінний сорбент) та Q (сильний йонообмінний сорбент) колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту	за рецептом	UA/1016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності хроматографічної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилянь на Європ. Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>Зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 у флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення</p>	-	UA/9811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ.Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноланцюгового попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>Зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ, а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
55.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом	UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей І та ІІ та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ , а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одноступінцевого попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ.Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
56.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення назви методу в специфікації АФІ «Втрата в масі при висушуванні» у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу визначення сульфатної золи в специфікації АФІ відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна опису методу визначення вмісту домішок молекулярної маси, що перевищує молекулярну масу інсуліну в</p>	-	UA/9810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації АФІ, шляхом зміни опису реагентів та розчинів та додаванням альтернативного способу приготування розчину до опису приготування розчину інсуліну для тесту придатності хроматографічної системи.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на першій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення залишку етанолу в специфікації АФІ, а саме вилученням деталізації описів щодо підготовки розчинів і флаконів для аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Ідентифікації» АФІ , а саме зміни щодо підготовки зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення вмісту цинку шляхом зміни інформації про спектрофотометр та оновлення опису реагентів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу «Визначення концентрації інсуліну людини» шляхом зміни опису реагентів в методиці АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення концентрації карбоксипептидази Б, а саме: зміни опису реагентів і приладів в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна опису методу визначення одностороннього попередника в кількісному визначенні, а саме: зміни опису приготування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розчинів, включення використання хроматографічної колонки від інших виробників та включення розрахунку середньої площі піку за умови отримання двох хроматограм стандартного розчину в АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна в АФІ опису методу визначення концентрації супутніх білків шляхом, а саме вилучення з методу аналізу посилань на Європ.Фармакопею 5 видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на другій стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна в АФІ методу визначення вмісту ДНК для гібридизації до реального часу PCR.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в виробничому процесі АФІ – введення нового приладу у виробничому процесі виробництва інсуліну, що пов'язано із додаванням нових умов зберігання для цинкових солей I та II та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання оцтової кислоти, що використовується для регенерації сорбенту DEAE та Q колон на фінішній стадії хроматографічної очистки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
57.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна, Україна, Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2466/03/01
58.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2466/03/02
59.	ГІК®	розчин для інфузій; по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2006/01/01
60.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/2845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду: Пропонована редакція: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармако нагляду		
61.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду: Пропонована редакція: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду	за рецептом	UA/2845/01/01
62.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16719/01/01
63.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
64.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк КГаА, Німеччина; Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3994/02/02
65.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3994/01/01
66.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
67.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6724/01/01
68.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової упаковки № 50 (10x1x5), без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	без рецепта	UA/13624/01/02
69.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	без рецепта	UA/17055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія		
70.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/12864/01/01
71.	ДЕСКЕТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни ІІ типу - введення додаткового виробника АФІ декскетопрофену трометамолу	за рецептом	UA/16764/01/01
72.	ДИКЛОФЕНА К	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0708/01/01
73.	ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1	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 - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенаку натрію, відповідно до рекомендацій PRAC; супутня зміна: - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/1539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)		
74.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ , без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/4950/01/01
75.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уточнення опису блістеру (Al/PVC/PVDC) - зміна зовнішнього вигляду алюмінієвої покривної фольги на її зовнішній стороні (змінено орієнтацію алюмінієвого шару	За рецептом	UA/8466/02/01
76.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування АФІ за показником «Вміст та супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме виправлення друкарської помилки. Домішка А оцінюється з використанням поправочного коефіцієнту 1,6, замість з використанням коефіцієнту відгуку 1,6; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Вміст та супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме виправлення друкарської помилки. Домішка А оцінюється з використанням поправочного коефіцієнту 1,6, замість з використанням коефіцієнту відгуку 1,6	за рецептом	UA/11091/01/01
77.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у	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	за рецептом	UA/13875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 3 мл (120 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці					про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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		
78.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ,	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	За рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній			Болгарія		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника		
79.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/7029/01/04
80.	ЕКЗИФІН	гель 1% по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	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, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4720/03/01
81.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьютик алз Айленд Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - заміна виробника Envigo Analytics Limited United Kingdom / Енвіго Аналітикс Лімітед, Великобританія на Чарльз Рівер Айленд Лімітед, Ірландія / Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland, в якості виробника відповідального за тестування при випуску серії, окрім методу контролю показника «Специфічна активність (іонна хроматографія)»; зміни I типу - вилучення виробника Envigo Analytics Limited United Kingdom / Енвіго Аналітикс Лімітед, Великобританія, що відповідає за тестування при випуску серії	за рецептом	UA/13360/01/01
82.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена	за рецептом	UA/8867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
83.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/8867/01/02
84.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16349/01/01
85.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16349/01/02
86.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16349/01/03
87.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16349/01/04
88.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6969/01/02
90.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3771/01/01
91.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної лабораторії для проведення випробування стабільності Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	за рецептом	UA/2569/01/01
92.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3712/01/01
93.	ЄВРО ЦИТРАМОН	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	без рецепта	UA/10827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції".		
94.	ЄВРО ЦИТРАМОН	таблетки, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10827/01/01
95.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	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 (інші зміни) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за контроль серії; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за виробництво та первинне пакування	за рецептом	UA/12447/01/02
96.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Од/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія		засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за контроль серії; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткового виробника Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія відповідального за виробництво та первинне пакування		
97.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - додавання нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія як ділянку виробництва та контролю якості активної речовини Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду) (надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-071-Rev 03). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання нового пакувального матеріалу (Low Density Polyethylene (LDPE)/ Linear Low Density Polyethylene (LLDPE) bag placed in another LDPE/LLDPE bag) для АФІ Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду), що виробляється новим виробником Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - введення повторного випробування період/умови зберігання для АФІ Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду), з урахуванням даних про стабільність у	за рецептом	UA/7426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реальному часі від нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія (Ondansetron Hydrochloride is stable for 5 years when stored in well closed containers at 25° C). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання специфікації для АФІ Ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду) для виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія новим параметром «Залишкові розчинники методом ГХ» для метанолу та толуолу», з відповідним методом випробування		
98.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 5 блістерів у пацці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання сертифікату відповідності CEP R1-CEP2000-087-Rev 03 від нового виробника АФІ (Ібупрофен) "BASF SE/ BASF Corporation", Німеччина / США; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (Ібупрофен) "IOL Chemical and Pharmaceutical Ltd.", India; запропоновано: "Hubei Granules - Biocause Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай "IOL Chemical and Pharmaceutical Ltd.", Індія; "BASF SE/ BASF Corporation", Німеччина / США	без рецепта	UA/8817/01/01
99.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санofi Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна назви виробника вихідного матеріалу холестерол (LIFETECHNOLOGIES LIMITED); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - видалення необов'язкової стадії зберігання замороженої клітинної суспензії, отриманої з культури Vero Cell culture на стадії С, в процесі виробництва інактивованого Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; додавання випробування рН (з відповідними критеріями прийнятності) для приготування різних поживних середовищ, які використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання випробування Residual Vero DNA content методом полімеразної ланцюгової реакції (qPCR) з критерієм прийнятності ? 1000 pg/ml для Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk на	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії концентрації; додавання випробування осмоляльності (з відповідними критеріями прийнятності) після приготування різних поживних середовищ, що використовуються у процесі виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - видалення зберігання концентрованої тривалентної субстанції Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine в скляних бутелях; зміни I типу - оновлення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника для сироватки телят з R1-CEP 2000-080-Rev02 на R1-CEP 2000-080-Rev03; зміни I типу - видалення трьох GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії: для фетальної телячої сироватки R1-CEP 2000-076-Rev02, для сироватки телят R1-CEP 2000-191-Rev00, для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2000-089-Rev01; видалення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для олеїнової кислоти R0-CEP 2000-368-Rev01 та R0-CEP 2000-330-Rev01; зміни I типу - оновлення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника для сироватки телят з R1-CEP 2000-080-Rev01 на R1-CEP 2000-080-Rev02; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - розширення та модифікація діапазонів для критичних параметрів процесу (CPP) виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk		
100.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8999/01/01
101.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пацці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	без рецепта	UA/0400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника		
102.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - рекласифікація тестів - з «In Process Control» на «Quality Release» або «Process measurement» і «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва Tetanus toxoid. Критерії прийнятності та методики контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалу (MS) та робочому посівному матеріалу (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин, глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; приведення реєстраційного досьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоїду/токсину з	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27		
103.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - рекласифікація тестів - з «In Process Control» на «Quality Release» або «Process measurement» і «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва Tetanus toxoid. Критерії прийнятності та методики контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); приведення реєстраційного доосьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалі (MS) та робочому посівному матеріалі (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин; глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; приведення реєстраційного доосьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; приведення реєстраційного доосьє у	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоїду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27		
104.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2) для визначення активності кашлюкового компонента (anti-pertussis toxin (PT), anti-pertactin (PRN), antiphilamentous haemagglutinin (FHA)) методом ELISA	за рецептом	UA/15832/01/01
105.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна стандарту Bordetella pertussis mouse serum Biological Reference Preparation (BRP) batch 1 (BRP-1) на batch 2 (BRP-2) для визначення активності кашлюкового компонента (anti-pertussis toxin (PT), anti-pertactin (PRN), antiphilamentous haemagglutinin (FHA)) методом ELISA	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНАКТИВОВА НА РІДКА	контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці							
106.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміни в специфікації для визначення токсоїду/токсину з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27; приведення реєстраційного досьє у відповідність до стандартних операційних процедур. Зміни в специфікації для загального вмісту азоту з In-House specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміна аналітичних посилань для сировини глюкози моногідрат з In-House методу на Європейську Фармакопею; зміна аналітичних посилань для сировини L-цистин з In-House методу на Європейську Фармакопею; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оновлення валідації аналітичних методів щодо вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміна аналітичних посилань для натрію хлориду (Sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; приведення реєстраційного досьє у відповідність до виробничої практики. Зміна в посиланні для визначення Minimum Lethal Dose (MLD) для токсину правця, яка проводиться на головному посівному матеріалі (MS) та робочому посівному матеріалі (WS) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна посилань з Європейської Фармакопеї на In-House methods для розчину формальдегіду (Formaldehyde min 37%); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - рекласифікація тестів - з «In Process Control» на «Quality Release» або «Process measurement» і «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва Tetanus toxoid. Критерії прийнятності та методики контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7.		
107.	ІРИНОСИНД АН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6528/01/01
108.	ІРИНОТЕКАН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконах №1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ та без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	За рецептом	UA/16638/01/01
109.	ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах №1	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені щодо нанесення додаткової інформації на вторинну упаковку ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16675/01/01
110.	КАРБОПЛАТ ИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6742/01/01
111.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-091-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ карбоплатину	за рецептом	UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина				
112.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - вилучення виробничої ділянки АФІ Кеторолаку трометамін « Hetero Drugs Limited», India	за рецептом	UA/4802/01/01
113.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - вилучення одного з двох затверджених виробників АФІ кетопрофену; зміни І типу - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї. Вилучення тесту «Важкі метали» та внесення інших незначних редакційних правок із посиланням на діючу версію ЕР	за рецептом	UA/8325/01/01
114.	КЕТОПРОФЕН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Соцієта Італіана Медіциналі Скандіссі срл (С.І М.С. срл)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/14445/01/01
115.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10143/01/01
116.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд; Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
117.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд; Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/8688/01/02
118.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд; Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/8688/01/03
119.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів	за	UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Фарма АГ		(первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
120.	КО-ДИОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8688/01/05
121.	КОЛОМЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікел Сервісез Лімітед, Велика Британія;	Данія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина				
122.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікел Сервісез Лімітед, Велика Британія; контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина	Данія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника:	за <i>рецептом</i>	UA/7533/01/02
123.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: р. Маркування «Відповідає наданому тексту маркування» Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без <i>рецепта</i>	UA/2554/03/01
124.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули, по 10 капсул в алюмінієвій блістерній упаковці;	Ляльман Хелс Солюшинз Інк.	Канада	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Канада/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання нового GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від виробника	без <i>рецепта</i>	UA/15132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща		ROUSSELOT; подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-045-Rev 03 для Gelatin від нового виробника PB GELATINS; подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2000-067-Rev 03 для Gelatin від виробника ROUSSELOT; подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2001-028-Rev 01 для Gelatin від виробника GELTECH CO., LTD; подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2008-137-Rev 00 для Gelatin від виробника GELITA AG; подання нового GE-сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-261-Rev 00 для Gelatin від виробника MIS INDIA GELATINE AND CHEMICALS LTD		
125.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості	за рецептом	UA/9075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Спосіб застосування та дози" (згідно з оновленими показаннями), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
126.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (згідно з оновленими показаннями), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9075/01/02
127.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна	за рецептом	UA/6749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній пачці					адреси заявника		
128.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме виносяться допоміжні речовини: декстран 70 (функціональна характеристика – кріопротектор), натрію хлорид (функціональна характеристика – ізотонічний агент) та динатрію фосфат додекагідрат (функціональна характеристика – буферний агент), що використовувались у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Відсутні зміни у складі та у процесі виробництва лікарського засобу. Зміни внесені у розділ "Склад" (введення допоміжних речовин до складу ЛЗ) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5773/01/01
129.	ЛІДОКАІН	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/0655/01/02
130.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни пов'язані з приведенням специфікації допоміжної речовини гіпромелози до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»; зміни I типу - додавання альтернативного внутрішнього методу виробника для кількісного визначення допоміжної речовини гіпромелози	за рецептом	UA/9435/01/01
131.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R1-	за рецептом	UA/9435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці					СЕР 2009-227-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-227-Rev 02 Losartan potassium від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., впровадження додаткових вимог до контролю вмісту для трьох N-нітрозамінів) N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не более 0,3 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не более 0,07 ppm; 4-(methyl(nitroso)amino)butanoic acid (BMSA): NMT 0.9 ppm		
132.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16519/01/01
133.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16519/01/02
134.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Флемінг Лабораторієз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/5583/01/01
135.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	без рецепта	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГІВАЛЕКС, спрей для ротової порожнини). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
136.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс АТ, Ісландія; Актавіс ЛТД, Мальта	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення збільшеного розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 44 кг, запропоновано: 44,0 кг (110,000 таблеток), 100,0 кг(250,000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - просіювання маніту здійснюється до внесення в суміш. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Актавіс ЛТД, Мальта.	за рецептом	UA/16041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - ексклюзія гідрохлорідиду під час стадії грануляції. Гідрохлорідид додаватиметься екстрагранулярно та змішуватиметься з натрію кроскармелозою та мікрокристалічною целюлозою перед просіюванням. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>незначні зміни у процесі виробництва – просіювання після першого змішування усунено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>незначні зміни у процесі виробництва - час змішування змінюється з 2-5 хв. до 4-10 хвилин, оскільки етап просіювання було виключено, як зазначено вище. 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 - Актавіс ЛТД, Мальта)</p>		
137.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1, або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Кіпр/ В'єтнам	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД.,</p>	за рецептом	UA/0776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам		(Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільниці відповідальну за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам / Medochemie (Far East) LTD., (Aseptic Cephalosporin Facility), як дільниці відповідальну за виробництво ГЛЗ та первинне пакування стерильного засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
138.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1, або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/0776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПАНГРОЛ® 10000 (PANGROL® 10000) ЗАПРОПОНОВАНО: МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000 (MEZYM® CAPSULES 10000) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6763/01/01
140.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПАНГРОЛ® 25000 (PANGROL® 25000) ЗАПРОПОНОВАНО: МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000 (MEZYM® CAPSULES 25000) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6763/01/02
141.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 06. № R1-CEP 2000-024-Rev 07 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 08 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, як наслідок зміна назви виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG	за рецептом	UA/0513/01/01
142.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у картонній коробці	Нфг.КГ		тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)		СЕР 2000-024-Rev 06. № R1-СЕР 2000-024-Rev 07 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-024-Rev 08 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, як наслідок зміна назви виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG		
143.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-024-Rev 06. № R1-СЕР 2000-024-Rev 07 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-024-Rev 08 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, як наслідок зміна назви виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG	за рецептом	UA/0513/01/03
144.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Венбарі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» з специфікації на АФІ; зміни II типу - оновлення специфікації та методів контролю якості за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників», заміна показників «Кольоровість» та «Прозорість» на показник «Зовнішній вигляд розчину», додано показник «Домішка F» та внесені редакційні правки до показника «Мікробіологічна чистота»	-	UA/10277/01/01
145.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія для діючої речовини Metformin Hydrochloride, в	за рецептом	UA/14013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці			Лімітед», Індія)		якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія		
146.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія для діючої речовини Metformin Hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія	за рецептом	UA/14013/01/02
147.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія)	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія для діючої речовини Metformin Hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія	за рецептом	UA/14013/01/03
148.	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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC стосовно безпеки діючої речовини гідрохлоротиазиду (стосовно підвищеного ризику виникнення немеланомного раку шкіри зі збільшенням кумулятивної дози гідрохлоротиазиду); зміни I типу - вилучена сила дії лікарського засобу - дозування 40 мг/12,5 мг, та, як наслідок, зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/0465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доза"		
149.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/1982/01/01
150.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/7928/01/01
151.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/7928/01/02
152.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедик атіон ГмБХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/7928/01/03
153.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Диклофенак натрію AMOLI ORGANICS PVT LTD, India. Затверджено: AMOLI ORGANICS PVT LTD, India; Dipharma Francis S.r.l, Italy. Запропоновано: Dipharma Francis S.r.l, Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання	за рецептом	UA/3480/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу або після розчинення/ відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії готового лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Диклофенак натрію від виробника Dipharma Francis S.r.l, Italy. Затверджено: ASMF for the active substance diclofenac sodium: May 2007. Запропоновано: ASMF for the active substance diclofenac sodium: May 2017. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
154.	НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14877/01/01
155.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл, по 2 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пакеті; по 1 пакету в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12542/01/01
156.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без	за рецептом	UA/13305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
157.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерффрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/7673/01/01
158.	НІМЕЛГАН	гранули для оральної суспензії, по 100 мг по 10, 20 або 30 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/16490/01/01
159.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/10177/01/01
160.	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	Без рецепта	UA/1830/02/01
161.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина;	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	без рецепта	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща		<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ для всіх етапів процесу виробництва продукту Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробничої дільниці ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща (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 серії - додавання виробничої дільниці ГЛЗ, що відповідає за контроль та випуск серії Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви виробника ГЛЗ «ХІНОІН Завод Фармацевтичних Продуктів Прайвіт Ко., Лтд. Місце провадження діяльності не змінилося.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: зміна кількості підсерій на стадії гранулювання (може виготовлятися у одній або кількох підсеріях в залежності від використаного обладнання).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативного розміру серії, що зумовлене виробничими потужностями додаткового виробника Санофі – Авентіс С.п. з о.о.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Втрата в масі при висушуванні» під час виробничого процесу на стадії грануляція в псевдорідинному шарі (для виробника Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового тесту «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до ЕР 2.2.32, на стадії висушування після перемішування із компонентами зовнішньої фази/перед калібруванням (Step III./a Blending - ліміт 5,0 – 5,8 %) (для виробника Санофі – Авентіс С.п. з о.о., Польща). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
162.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «не більше 70 МО/мг» на «не більше 60 МО/мг»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» для окремих мікроорганізмів з «Не виявлено в 1 г» на «Відсутні в 1 г»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Бензен» з відповідним методом випробування; зміни I типу - незначні зміни до методики випробування АФІ за показником «Розмір часток»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником « Розмір часток» з «?5µm» на «?5,0µm»	за рецептом	UA/11706/01/01
163.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА,	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «не більше 70 МО/мг» на «не більше 60 МО/мг»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» для окремих мікроорганізмів з «Не виявлено в 1 г» на «Відсутні в 1 г»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Бензен» з відповідним методом випробування; зміни I	за рецептом	UA/11706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))		типу - незначні зміни до методики випробування АФІ за показником «Розмір часток»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником « Розмір часток» з «?5µm» на «?5,0µm»		
164.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Орнідазол, розчин для інфузій 0,5 % для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15676/01/01
165.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/6833/01/01
166.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 %, по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/7142/01/01
167.	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Парацетамол від запропоновано: R1-CEP-1995-050-Rev 04) та, як наслідок, уточнено найменування виробника АФІ та місцезнаходження виробничих дільниць (відповідно до документації виробника - CEP).	без рецепта	UA/11577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл або 10 мл у саше, по 20 саше у картонній коробці					Дві виробничі дільниці задіяні у повному циклі виробництва АФІ Парацетамол відповідно до розділу 2.5.3. Виробник(и) ДР та виробничі дільниці. Процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Як наслідок, внесено зміни до відповідних розділів матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Парацетамол Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant, China з наданням мастер-файла додатково до затвердженого виробника ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET A.S., Turkey		
168.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Naemophilus 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 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	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	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 - видалення етапу перемішування під час додавання та фільтрації очищеного дифтерійного токсину, очищеного правцевого токсину та води для ін'єкцій на етапі формулювання Final Balk Product; додавання стерилізуючої фільтрації для розчинів що використовуються для коригування рН на стадії формулювання вакцини DTacP-IPV (узгодження виробничих практики між виробничими дільницями); додавання стадії перемішування під час приготування гелю алюмінію гідроксиду та при введенні середовища 199 та води для ін'єкцій перед етапом коригування рН; введення використання води для ін'єкцій для ополіскування або для доведення об'єму до q.s. для приведення у відповідність та усунення відмінностей між виробничими практиками для дільниць Marcy l'Etoile та Val de Reuil; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна зазначення розміру серії для Final Balk Product відповідно до промислової документації з " 20 L to 250 L" на "250 L"; зміна зазначення розміру серії для Filled Product відповідно до промислової документації з " 40000 to 500000 syringes", на "500000 syringes"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - введення тесту Container Closure Integrity Test	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					(CCIT), що виконується у процесі виробництва (IPC), для етапу Filling syringes з метою приведення розділів CTD до виробничої практики; додавання нових показників контролю в процесі виробництва: Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red для негайного використання; показники Bioburden, Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red (при зберіганні при + 5 ° C ± 3 ° C); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Введення альтернативного постачальника гелю алюмінію гідроксиду		
169.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4041/02/01
170.	ПАРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	за рецептом	UA/0901/02/01
171.	ПАРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	-	UA/9520/01/01
172.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 1 мл в ампулі,	за рецептом	UA/4042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					по 10 ампул у коробці , з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	ПРАМІСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг №20 (10x2) в блістерах	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового виробника АФІ Lodichem S.r.l., який належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджені, обґрунтовано виробничою необхідністю; додавання нової контрактної виробничої дільниці для контролю важких металів Lusochimica SpA, Italy, обґрунтовано виробничою необхідністю; додавання нової контрактної виробничої дільниці для контролю важких металів Redox srl, Italy, обґрунтовано виробничою необхідністю; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - додавання нового розміру серії для виробника АФІ Lodichem srl., Italy. Додавання опису синтезу АФІ для дільниці SIMS s.r.l., Italy; запропоновано: розмір серії: Lusochimica SpA 375 ± 38 кг SIMS s.r.l. 348 ± 44 кг Lodichem S.r.l. 555 ± 55 кг; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування для АФІ: споріднені сполуки (ТШХ): кожна домішка NMT 0.5%, що обґрунтовано наявним затвердженим альтернативним методом ВЕРХ для проведення випробування споріднених сполук. Внесення редакційних змін у розділі 3.2.S.3.1., 3.2.S.3.2., що описані вище, обґрунтовано новими редакційними даними; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ, а саме: звуження лімітів за показником «Споріднені домішки (ВЕРХ). Кожна сполука» (Related substances (HPLC). Each other impurity); звуження лімітів для параметрів	за рецептом	UA/10837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації АФІ за показником «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 1-carboximethylpyrrolidin-2-one», обґрунтовано вимогами ICH Q3A; доповнення специфікації АФІ новим параметром «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 2-pyrrolidinone», обґрунтовано вимогами ICH Q3A; доповнення специфікації АФІ новим параметром «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 1-carbomethoxymethyl-2-pyrrolidone», обґрунтовано вимогами ICH Q3A; доповнення специфікації АФІ новим параметром «Споріднені сполуки (ВЕРХ) 1-carboethoxymethyl-2-pyrrolidine», обґрунтовано вимогами ICH Q3A; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах контролю АФІ, а саме: в методі ІЧ замінили на техніку АTR, що дозволяє використовувати меншу кількість зразку із покращенням розрішенням спектру: - за показником «Важкі метали», а також, в тесті оновлено посилання на зовнішню лабораторію; - за показником «Споріднені сполуки (ТШХ)», а також, оновлення методики; - за показником «Залишкові розчинники (HS-GC)», а також: додано інструментальні параметри; - за показником «Споріднені сполуки (ВЕРХ)», а також: оновлено методику у відповідності до оновленої специфікації; зміни I типу - зміни у методі Кількісного визначення за ВЕРХ. В розділі Стандартний зразок додано формулювання "prepare in duplicate" (підготовка у двох зразках), додано для кращого опису процесу та приведення до реального проведення аналізу; зміни до методів контролю АФІ, а саме: вилучення випробування за показником «Споріднені сполуки (ТШХ): сума домішок», оскільки, наявний альтернативний метод ВЕРХ</p>		
174.	ПРЕДНІЗОЛ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хеньань Ліхуа Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	-	UA/14467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
175.	ПРОПОФОЛ	рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Бачем СА, Суккурсале де Віонназ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/14612/01/01
176.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - додавання дільниці відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12438/01/01
177.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США (первинне пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12438/01/01
178.	РАМПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16689/01/01
179.	РАМПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16689/01/02
180.	РАМПРИЛ-	таблетки по 10 мг;	ТОВ «Тева	Україна	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	Україна»		(виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	<i>рецептом</i>	
181.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/14765/01/01
182.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм" зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	<i>без рецепта</i>	UA/13789/01/01
183.	РЕЛІФ®УЛЬТРА	супозиторії ректальні по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна - введення дільниці АФІ Цинку сульфат моногідрат, де здійснюється мікронізація та випробування за показником Розмір часток - I.M.S.S.R.L., Італія. Виробник відповідальний за випуск серії не змінюється; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - незначні зміни до розділу 3.2.P.1 опис та склад а саме: уточнення назви АФІ Цинку Сульфат, додавання слова	<i>без рецепта</i>	UA/1954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"мікронізований"; для допоміжної речовини слово «безводний» було видалено, у зв'язку зі зміною вимог до номенклатури монографій ЕР для допоміжних речовин		
184.	РЕМАВІР	таблетки по 50 мг , №20 (10x2)	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3777/01/01
185.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення незначних змін у р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: для Процесу В - зміна порядку введення допоміжних речовин; зміни І типу - введення додаткового розміру серії для гранул - 418,33 кг	без рецепта	UA/6025/01/01
186.	РЕСПИК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 або 4 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 3-х років до 2-х років.	без рецепта	UA/15549/01/01
187.	РЕСПИК®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk №10000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 3-х років до 2-х років.	-	UA/15550/01/01
188.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-063-Rev 03 від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія діючої речовини	за рецептом	UA/0232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці					зидовудин у зв'язку зі зміною в адресі виробника АФІ		
189.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-063-Rev 03 від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія діючої речовини зидовудин у зв'язку зі зміною в адресі виробника АФІ	за рецептом	UA/0232/01/01
190.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Каріон 83 розчину 70 % за показником рН; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимої межі специфікації для випуску та терміну придатності за п. «Продукти розпаду» - Третиноїн, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-6595, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-8357, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-4596, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - Сума всіх, методом ВЕРХ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затвердженому методі випробування "Розчинення": Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/01
191.	РОАКУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		затверджених методах випробування); (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Каріон 83 розчину 70 % за показником рН; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимої межі специфікації для випуску та терміну придатності за п. «Продукти розпаду» - Третиноїн, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-6595, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-8357, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - R0 22-4596, методом ВЕРХ; звуження допустимих меж специфікації за п. «Продукти розпаду» - Сума всіх, методом ВЕРХ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у затвердженому методі випробування "Розчинення": Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
192.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія; виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина; С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія первинна та вторинна упаковка: МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди	Ірландія/ Німеччина/ Румунія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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	за рецептом	UA/17342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Кьюаліті (Банлей) Лімітед, Великобританія, відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ.		
193.	РОЗУВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/12605/01/01
194.	РОЗУВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/12605/01/02
195.	РОЗУВАСТА ТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/12605/01/03
196.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/3271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	СИНФЛОРІК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голки; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або без голки, або без голки у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голки у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника Bioburden test для проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину (purified TT and DT bulks and derivatized TT) у процесі виробництва на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Godollo; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/reagent, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення тесту на стерильність для проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину (purified TT and DT bulks and derivatized TT) у процесі виробництва на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Godollo; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - використання нових контейнерів (мішків) для зберігання проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - введення додаткової дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Homoki Nagy Istvan utca 1, H-2100 Godollo, Hungary для виготовлення та проведення контролю проміжного продукту правцевого анатоксину та проміжного продукту дифтерійного анатоксину, які використовуються при виробництві активної речовини. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.2.	за рецептом	UA/15363/01/01
198.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті	Берінгер	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмБХ,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів	за	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Греція	зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі запропоновано: ? 0.50 ppm (m/v). Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом»	рецептом	
199.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; зміни I типу -	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі запропоновано: ?0.50 ppm (m/v). Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом». Додатково внесені незначні редакторські виправлення у розділах 3.2.S.2.2. та 3.2.S.2.3.		
200.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРІД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)				
201.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У, Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16231/01/02
202.	СОЛПАДЕїн®	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стріпах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED з відповідними змінами в специфікації АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED, як наслідок зміна адреси виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви власника СЕР та виробничої ділянки та зміною адреси власника СЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-214-	за рецептом	UA/4740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною власника CEP; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника NOVACYL; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-100-Rev 03 для діючої речовини Codeine phosphate hemihydrate від вже затвердженого виробника		
203.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії/ Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - випробування та критерії прийнятності стандартних зразків були переглянуті з використанням сучасних методів ідентифікації та кількісного визначення	за рецептом	UA/15523/01/01
204.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 01 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміна адреси власника CEP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 02 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/3195/01/02
205.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-304-Rev 01 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого	за рецептом	UA/3195/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					виробника, як наслідок зміна адреси власника СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-304-Rev 02 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та вилучення однієї з двох виробничих дільниць виробника АФІ		
206.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення редакторських змін в розділ 3.2.S.4.2. Аналітичні методики з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє та внутрішньою документацією компанії. Змін методів контролю не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5372/01/02
207.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення редакторських змін в розділ 3.2.S.4.2. Аналітичні методики з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє та внутрішньою документацією компанії. Змін методів контролю не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5372/01/03
208.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник,	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	без рецепта	UA/4142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Веремйова Рената Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
209.	ТЕТРАКСИМ @/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛИТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/Угорщина	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 - видалення етапу перемішування під час додавання та фільтрації очищеного дифтерійного токсину, очищеного правцевого токсину та води для ін'єкцій на етапі формулювання Final Bulk Product; додавання стерилізуючої фільтрації для розчинів що використовуються для коригування pH на стадії формулювання вакцини DTaSP-IPV (узгодження виробничих практик між виробничими дільницями); додавання стадії перемішування під час приготування гелю алюмінію гідроксиду та при введенні середовища 199 та води для ін'єкцій перед етапом коригування pH; введення використання води для ін'єкцій для ополіскування або для доведення об'єму до q.s. для приведення у відповідність та усунення відмінностей між виробничими практиками для дільниць Marcy l'Etoile та Val de Reuil; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна зазначення розміру серії для Final Bulk Product відповідно до промислової документації з "20 L to 250 L" на "250 L" - зміна зазначення розміру серії для Filled Product відповідно до промислової документації з "40000 to 500000 syringes", на "500000 syringes"; зміни I типу -	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - введення тесту Container Clouse Integrity Test (CCIT), що виконується у процесі виробництва (IPC), для етапу Filling syringes з метою приведення розділів CTD до виробничої практики; додавання нових показників контролю в процесі виробництва: Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red для негайного використання; показники Bioburden, Osmolality для приготування середовища 199 Hanks 10 x C without Phenol Red (при зберіганні при + 5 ° C ± 3 ° C); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Введення альтернативного постачальника гелю алюмінію гідроксиду		
210.	ТЕТРАКСИМ ®/TETRAKIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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, на етапі Final Bulk Product та Filled Product. Термін введення змін - серпень 2020 року	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
211.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (ризик міозиту). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено нове терапевтичне показання, а саме "Дрібноклітинний рак легень. Лікування першої лінії у комбінації з карбоплатином та етопозидом дорослих пацієнтів з дрібноклітинним раком легень на поширеній стадії (ПС-ДКРЛ)", та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування при НДКРЛ). 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	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"(уточнення дозування при уротеліальній карциномі). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації) , "Побічні реакції" щодо безпеки атезолізумабу при лікуванні уротеліальної карциноми та недрібноклітинного раку легень. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
212.	ТІВОРТИН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в однодозовому контейнері; по 10 однодозових контейнерів у пакетах з полімерної плівки з написом; по 1 пакету в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>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)</p> <p>Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	UA/9941/01/01
213.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері,	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів</p> <p>зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"</p>	за рецептом	UA/6941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або по 6 блістерів у пачці					Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
214.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8234/01/02
215.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8234/01/01
216.	ТРОКСЕРУТ ИН- ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г, по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних правок до МКЯ ЛЗ за пунктами «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» внаслідок приведення у відповідність до ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -	без рецепта	UA/4933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Троксерутин-Дарниця, на основі аналізу статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
217.	ТРУЛІСІПІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недеерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторізі Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна 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/15601/01/01
218.	ТРУЛІСІПІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недеерленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл	Німеччина/США/Італія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)		відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Д-р Геррит Грау. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
219.	ТУРУСОЛ®	розчин для іригацій; по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8783/01/01
220.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/16671/01/01
221.	УРОНЕФРОН®	гель, по 100 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	без рецепта	UA/11226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси виробника АФІ Фітоекстракт густий з консервантом без зміни місця виробництва. 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 та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
222.	УРОНЕФРОН®	сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючою ложкою у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси виробника АФІ Фітоекстракт густий без зміни місця виробництва (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	без рецепта	UA/11100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
223.	УРОНЕФРОН®	краплі, по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ фітоекстракту рідкого, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до	без рецепта	UA/11226/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
224.	ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у флагах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси виробника АФІ без зміни місця виробництва	-	UA/15113/01/01
225.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативного постачальника первинних пакувальних матеріалів (флакону та гвинтової кришки) SEN-PA Plastik San. ve Tic. Ltd. Sti, Турція. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінилися; зміни I типу - зміна кольору закупорювального засобу для флакону, без зміни первинного пакувального матеріалу, в наслідок допущення технічної помилки стосовно кольору захисної кришки	за рецептом	UA/13463/01/01
226.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	за рецептом	UA/11163/01/01
227.	ФУЗІДЕРМ®	крем, по 20 мг/г, по	Фарма	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів	за	UA/3093/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Інтернешенал Компані		Компані		зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	рецептом	
228.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4300/01/01
229.	ФУРАМАГ®	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4301/01/01
230.	ХІМОТРИПС ИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни виробника субстанції хімотрипсину - внесено альтернативного виробника діючої речовини - хімотрипсину (отриманий з підшлункової залози великої рогатої худоби) – Beijing Geyuantianrun Bio-tech Co., Ltd., Китай, з метою забезпечення безперебойного виробництва ГЛЗ	за рецептом	UA/2347/01/01
231.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва	-	UA/9745/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.02.2020 № 527

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.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ,	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій)	Німеччина	засідання НТР № 3 від 23.01.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві
2.	НАТРІУ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм",	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	засідання НТР № 3 від 23.01.2020	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(інші зміни) - введення альтернативного виробника для АФІ Натрію хлорид ESKO-EUROPEAN SALT COMPANY GMBH & CO. KG., Німеччина, оскільки запропонована зміна не відповідає заявленому пункту Б.І.а.1. (х),II
3.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г або по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пацці з картону; in bulk: по 50 флаконів з порошком у пацці з картону	М.Біотек Лтд, Велика	Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед,	Індія	засідання НТР № 4 від 30.01.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного дос'є на підставі негативних висновків експертних комісій щодо виправлення технічної помилки та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 30.01.2020 протокол №04

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський