



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

06.04.2020

№ 777

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.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

**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.	D-БІОТИН	кристалічний порошок (субстанція) в алюмінієвих контейнерах або поліетиленових пакетах або багатшарових пакетах (поліетилен/ алюміній/ поліетилентерефталат) для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутришнел Продактс Юроп Лтд	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс Франс САС	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/18013/01/01
2.	АЛМІБА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку, по 1 або 2 лотки в пачці з картону	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Мефар Ілач Сан А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18014/01/01
3.	СОЛЕЦИСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія мікробіологічне тестування	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	за рецептом	не підлягає	UA/18015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія		періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
4.	СОЛЕЦИСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18015/01/02

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.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/10492/01/01
2.	ВІСМУТУ ТРИБРОМФЕН ОЛЯТ (КСЕРОФОРМ)	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Лабораторіє Імперіалз, С.А. де К.В.	Мексика	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14625/01/01
3.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання",	за рецептом	не підлягає	UA/3288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо 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.			
4.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	Перереєстрація на 5 років. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	не підлягає	UA/3817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
5.	ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД 12,5 КРКА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 або по 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; та інших розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	не підлягає	UA/14259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно інформації референтного препарату Ко-ренітек, таблетки. Періодичність 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.			
6.	ЕНАЛАПРИЛ 10/ГІДРОХЛОР ОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; та інших розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації референтного препарату Ко-ренітек, таблетки. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/14260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
7.	ЕНАЛАПРИЛ 20/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та інших розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації референтного препарату Ко-ренітек, таблетки. Періодичність 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	за рецептом	не підлягає	UA/14261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®	капсули по 10 капсул у блистері; по 3 або по 5 блистерів у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання";</p> <p>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Vaishal Shah. Пропонована редакція: Krishna Shah.</p>	без рецепта	підлягає	UA/7474/01/01

№ 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>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Канішевська Олена.</p> <p>Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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>			
9.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	<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), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації) , "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
10.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	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/2403/01/01
11.	КИСЛОТА РИБОНУКЛЕЇНОВА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баїесел Лебореторіс Корпорейшн"	Україна	Гудвіл Асошіейтс Інк.	США	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/2810/01/01
12.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/14667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Жейіанг Іст-Азія Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11176/01/01
14.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пацці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" Періодичність 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/3549/01/01
15.	ЛІПОФЛАВОН	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пацці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	не підлягає	UA/3581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
16.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 200 флаконів з порошком у коробці	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд	Китай	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд	Китай	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.	-	не підлягає	UA/10967/01/02
17.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: 200 флаконів з порошком у коробці	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд	Китай	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд	Китай	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.	-	не підлягає	UA/10967/01/01
18.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/14429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					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 та короткої характеристики лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
19.	ПРОПЕС®	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з полімерною	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	не підлягає	UA/3647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковою вкладкою					<p>зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція - Свидзінська Ганна В'ячеславівна.</p> <p>Пропонована редакція - Калюта Аліна Олександрівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи.</p> <p>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сіроп, 250 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлена інформація внесена 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"(уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжної 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.	без рецепта	підлягає	UA/3359/01/01
21.	ТОБРОСОПТ®- ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/14326/01/01

№ 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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТОБРАДЕКС, краплі очні).</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>			
22.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як</p>	за рецептом	не підлягає	UA/10564/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо 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.			
23.	ФЛЮКОЛД®	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	не підлягає	UA/7204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передазування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
24.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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/10429/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додані зображення з описом правил користування спреєм); зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9306/01/01
2.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - графічне зображення упаковки лікарського засобу замінено на текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12966/01/01
3.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - графічне зображення упаковки лікарського засобу замінено на текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12966/01/02
4.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - графічне зображення упаковки лікарського засобу замінено на текст маркування упаковки лікарського засобу	-	UA/12967/01/01
5.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою	Джубілант Дженерікс	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - графічне зображення упаковки лікарського	-	UA/12967/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Лімітед, Індія				засобу замінено на текст маркування упаковки лікарського засобу		
6.	АЛМАГЕЛЬ® М	таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ГАСТАЛ® Запропоновано: АЛМАГЕЛЬ® М (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування»	без рецепта	UA/3993/01/01
7.	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевт іка Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку); Октафарма Продуктіонсгеселш афт Дойчланд м.б.Х., Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії)				
8.	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку); Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					інспекція, маркування, випуск серії); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії)				
9.	АЛЬКА-ПРИМ®	таблетки шипучі, по 2 таблетки у стрипі; по 1 або по 5 стрипів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8237/01/01
10.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком обліпихи по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Введення додаткового блистера з непрозорою фольгою. Матеріал блистера залишається без змін. Додано тільки барвник титану діоксид. 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) Зміни в пробопідготовці і деяких параметрах газової хроматографії в методиці ідентифікації і визначення вмісту діючих речовин. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Зміна виробника діючої речовини ментол. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Для льодяників зі смаком обліпихи додавання ароматизатора (екстракт гарденії) та барвника (сік кореня буряка), збільшення кількості ароматизатора	без рецепта	UA/8532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>обліпихового для покращення забарвлення і смаку, незначна зміна кількісного вмісту сахарози, сиропу глюкози, лимонної кислоти з метою збереження маси, коректне зазначення назв допоміжних речовин: Відповідно в специфікації і методах контролю за показником «Опис» змінюється колір з жовто-оранжевого на червоно-оранжевий. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (додавання барвників та ароматизаторів) та як наслідок - у розділ "основні фізико-хімічні властивості". Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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) Введення окремої специфікації ГЛЗ на термін придатності з встановленням допустимих меж активних речовин $\pm 10\%$ від початкового значення, з урахуванням змін в специфікації, заявлених за іншими заявами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Вміст олії м'яти перцевої», оскільки даний показник розраховувався лише теоретично, виходячи з загальної кількості ментолу і теоретичного вмісту ментолу в олії м'яти. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна графічного зображення упаковки на розділ «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Зміна виробника АФІ ментол.</p> <p>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)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)</p> <p>Зміна виробника АФІ анетол. 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Зміна виробника АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту.</p>		
11.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком шавлії по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Введення додаткового блистера з непрозорою фольгою. Матеріал блистера залишається без змін. Додано тільки барвник титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в пробопідготовці і деяких параметрах газової хроматографії в методиці ідентифікації і визначення вмісту діючих речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	UA/8533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Зміна виробника діючої речовини ментол. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Для льодяників зі смаком шавлії додавання барвника (карамель сульфату аміаку E 150d), для покращення забарвлення, незначна зміна кількісного вмісту сахарози і сиропу глюкози з метою збереження маси, коректне зазначення назв допоміжних речовин: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (додавання барвників та ароматизаторів) та як наслідок - у розділ "основні фізико-хімічні властивості". Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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) Введення окремої специфікації ГЛЗ на термін придатності з встановленням допустимих меж активних речовин $\pm 10\%$ від початкового значення, з урахуванням змін в специфікації, заявлених за іншими заявами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Вміст олії м'яти перцевої», оскільки даний показник розраховувався лише теоретично, виходячи з загальної кількості ментолу і теоретичного вмісту ментолу в олії м'яти. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна графічного зображення упаковки на розділ «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Зміна виробника АФІ ментол.</p> <p>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)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)</p> <p>Зміна виробника АФІ анетол. 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Зміна виробника АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту.</p>		
12.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком меду по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Введення додаткового блистера з непрозорою фольгою. Матеріал блистера залишається без змін. Додано тільки барвник титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в пробопідготовці і деяких параметрах газової хроматографії в методиці ідентифікації і визначення вмісту діючих речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	без рецепта	UA/8534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Зміна виробника діючої речовини ментол. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна</p> <p>Для льодяників зі смаком меду додавання барвника (карамель сульфату аміаку Е 150d), для покращення забарвлення, незначна зміна кількісного вмісту меду і води очищеної з метою збереження маси, коректне зазначення назв допоміжних речовин:Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (додавання барвників та ароматизаторів) та як наслідок - у розділ "основні фізико-хімічні властивості". Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення окремої специфікації ГЛЗ на термін придатності з встановленням допустимих меж активних речовин $\pm 10\%$ від початкового значення, з урахуванням змін в специфікації, заявлених за іншими заявами. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))</p> <p>Вилучення показника «Вміст олії м'яти перцевої», оскільки даний показник розраховувався лише теоретично, виходячи з загальної кількості ментолу і теоретичного вмісту ментолу в олії м'яти. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна графічного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зображення упаковки на розділ «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. 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)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Зміна виробника АФІ ментол.</p> <p>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)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)</p> <p>Зміна виробника АФІ анетол. 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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Зміна виробника АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту.</p>		
13.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком лимона по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Введення додаткового блистера з непрозорою фолією. Матеріал блистера залишається без змін. Додано тільки барвник титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в пробопідготовці і деяких параметрах газової хроматографії в методиці ідентифікації і визначення вмісту діючих речовин. Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	UA/5899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Зміна виробника діючої речовини ментол.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Для льодяників зі смаком лимону зміна параметру «Запах, смак» з «характерний фруктовий» на «характерний» з метою гармонізації вимог.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - Для льодяників зі смаком лимона зміна і збільшення кількості ароматичних речовин для покращення ароматизації, незначна зміна кількісного вмісту сахарози, сиропу глюкози, води, бета-каротину з метою збереження маси: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (додавання барвників та ароматизаторів) та як наслідок - у розділ "основні фізико-хімічні властивості". Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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) Введення окремої специфікації ГЛЗ на термін придатності з встановленням допустимих меж активних речовин $\pm 10\%$ від початкового значення, з урахуванням змін в специфікації, заявлених за іншими заявами. 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) Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))</p> <p>Вилучення показника «Вміст олії м'яти перцевої», оскільки даний показник розраховувався лише теоретично, виходячи з загальної кількості ментолу і теоретичного вмісту ментолу в олії м'яти. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна графічного зображення упаковки на розділ «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Зміна виробника АФІ ментол.</p> <p>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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)</p> <p>Зміна виробника АФІ анетол. 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Зміна виробника АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту.</p>		
14.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком вишні по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми	без рецепта	UA/8531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія</p>		<p>Введення додаткового блістера з непрозорої фольги. Матеріал блістера залишається без змін. Додано тільки барвник титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в пробопідготовці і деяких параметрах газової хроматографії в методиці ідентифікації і визначення вмісту діючих речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Зміна виробника діючої речовини ментол.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Для льодяників зі смаком вишні додавання ароматизатора екстракту цвіту гібіскусу, зміна та зменшення загальної кількості ароматизатора вишневого з метою покращення смаку, зміна кількісного вмісту сахарози, сиропу глюкози, води, лимонної кислоти з метою гармонізації складу в різних країнах, коректне зазначення назв допоміжних речовин: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (додавання барвників та ароматизаторів) та як наслідок - у розділ "основні фізико-хімічні властивості". Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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) Введення окремої специфікації ГЛЗ на термін придатності з встановленням допустимих меж активних речовин $\pm 10\%$ від початкового значення, з урахуванням змін в специфікації, заявлених за іншими заявами. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Вміст олії м`яти перцевої», оскільки даний показник розраховувався лише теоретично, виходячи з загальної кількості ментолу і теоретичного вмісту ментолу в олії м`яти. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна графічного зображення упаковки на розділ «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Зміна виробника АФІ ментол.</p> <p>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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)</p> <p>Зміна виробника АФІ анетол. 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Зміна виробника АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г, 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової дії/розведення (введення додаткової сили дії) Періодичність 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	UA/5301/01/02
16.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмБХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Свісс Капс ГмБХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування та випуск серії); Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13123/01/01
17.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/0497/01/01
18.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC		
19.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення органолептичного показника «Запах» із специфікації МКЯ, як незначний; зміни I типу - заміна показника «Однородність дозирования в пределах серии» на «Однородность высвобождаемой дозы для серии SCH 1000 BR (моногидрат), TH 1165 BR» відповідно до діючого видання ЄФ; зміни I типу - незначні редакційні виправлення та видалення зайвої інформації в специфікації МКЯ; зміни I типу - незначні зміни та редакційні правки у затверджених методах випробування в специфікації МКЯ за показником «Лимонная кислота», а саме: зміна умов хроматографії (зміна колонки запропоновано: Meta Carb 67 H); зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування та незначні редакційні правки в специфікації МКЯ	за рецептом	UA/5322/01/01
20.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	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: 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/7563/01/01
21.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг,	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/7563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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		
22.	БІМАНОКС®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ, а саме вилучення назви діючої речовини англійською мовою що не відповідає реєстраційним матеріалам	за рецептом	UA/17655/01/01
23.	ВАЗЕЛІН	мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Кольоровість», «Консистенція (метод пенетрометрії) або в'язкість», «Поліциклічні ароматичні вуглеводи», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Вилучення посилання на ДФУ з п. «Розчинність»; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування». Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6520/01/01
24.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі;	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками	без рецепта	UA/6520/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в пачці з картоном	фабрика "Віола"				«Ідентифікація», «Відносна густина», «В'язкість», «Полициклічні ароматичні вуглеводи», «Речовини, що легко обуглюються», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилян з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
25.	ВАЛСАРАН 160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14544/01/01
26.	ВАЛСАРАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14546/01/01
27.	ВАЛСАРАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14544/01/02
28.	ВАЛЬСАКОР ® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	за рецептом	UA/9451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан		
29.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9451/01/02
30.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан	за рецептом	UA/9450/01/01
31.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробничої дільниці для АФІ (Валсартану) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9450/01/01
32.	ВІНОРЕЛЬБІ	концентрат для	ЕБЕВЕ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/4020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н "ЕБЕВЕ"	розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Німеччина	типу - вилучення виробника АФІ (Вінорельбіну тартрату) Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Залишили затвердженого виробника: MINAKEM HIGH POTENT, Бельгія, що виконує ті самі функції, що і вилучений	рецептом	
33.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка)	Ірландія/ 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8274/01/01
34.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, або по 5 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пачці з картону; по 10 мл, або по 20 мл у контейнері однодозовому; по 5 контейнерів у пачці з картону							
35.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/6410/01/01
36.	ГАБАПЕНТИН	порошок кристалічний (субстанція), в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог" 8	Україна	ЦЗЯНГСИ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Надання виробником ЦЗЯНГСИ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., Лтд, Китай АФІ габапентин сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2011-264-Rev 00) замість DMF of Gabapentin (Applicant part) CTD Format Module-3.2.S Version 3.5, 09.2012, з внесенням змін до Специфікації/Методів контролю якості за п. «Супровідні домішки», п. «Хлориди», п. «Залишкові кількості органічних розчинників» та видалення п. «Важкі метали»; зміна терміну переконтролю з 2 років на 4 роки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси	-	UA/11281/01/01
37.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/1970/02/01
38.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал	Сінгапур/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/12339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону			Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Швейцарія	засобу		
39.	ГАЛЬВУСМЕ Т®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12339/01/02
40.	ГАЛЬВУСМЕ Т®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12339/01/03
41.	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10	Феррер Інтернасіон	Іспанія	Феррер Інтернасіональ,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника АФІ ?-аміномасляна кислота	за рецептом	UA/11426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в упаковці з картону	аль, С.А.		С.А.		(ГАМК) Норсіст Фармасютюкал Груп Компані Лтд., який належить до тієї самої виробничої групи підприємств; запропоновано: No. 29 Shenxiliu Dong road Economic & Technology Development District Shenyang 110869, China		
42.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	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; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в 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; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника вихідного матеріалу холестерол з INVITROGEN на LIFETECHNOLOGIES LIMITED. зміни I типу - 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; зміни I типу - 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 - додавання випробування Residual Vero DNA content методом полімеразної ланцюгової реакції (qPCR) з критерієм прийнятності < 1000 pg/ml для Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk на стадії концентрації; зміни I типу - 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 - видалення зберігання концентрованої тривалентної субстанції Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine в скляних бутлях; 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; 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 - розширення та модифікація діапазонів для критичних параметрів процесу (CPP) виробництва Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.							
43.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ натрію хлориду: Запропоновано: SCHWEIZER SALINEN AG; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-058-Rev 00 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника SCHWEIZER SALINEN AG; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 00 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника AKZO NOBEL SALT A/S, Данія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-194-Rev 00 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group	за рецептом	UA/13871/01/01
44.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	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 I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01
45.	ГІРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», «Мікробіологічна чистота», «Ідентифікація», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0	без рецепта	UA/2155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блистерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI та 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/3567/01/01
47.	ГЛІКОСТЕРИ Л Ф10	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія	за рецептом	UA/1859/01/01
48.	ГЛІКОСТЕРИ Л Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія	за рецептом	UA/1860/01/01
49.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконах; по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Вміст етанолу», «Сухий залишок», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна:	без рецепта	UA/2121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення критеріїв прийнятності та методики визначення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ		
50.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 200 або 400 мл у пляшках скляних	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/6411/01/01
51.	ГРИПОЦИТР ОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ (Парацетамол), ANQIU LU`AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA, запропоновано: R1-СЕР 2000-124-REV 08; зміни I типу - введення новий сертифікат відповідності від затвердженого виробника АФІ (Фенілефрину гідрохлориду) (замість ДМФ) з уточненням найменування, запропонована назва: UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India (R0-СЕР-2018-053-Rev 00); зміни II типу - введення нового виробника АФІ (Парацетамол) Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd. Shenzhou Plant, China до вже затвердженого виробника ANQIU LU`AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA, з наданням ДМФ (July 2016)	без рецепта	UA/1470/01/02
52.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11801/01/01
53.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний, по 20 мл або по 30 мл у пластиковому	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ:	без рецепта	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з пластиком розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці					запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування		
54.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 %; по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування. «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/02/01
55.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування "згідно затвердженого тексту маркування" Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1252/01/01
56.	ДІОФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі; по 1 тубі 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, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/7568/01/01
57.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 07 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія; зміни I типу - подання	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія		
58.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 07 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія	за рецептом	UA/12365/01/02
59.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативної методики випробування за показником «Азид» для контролю АФІ Валсартану виробництва «Divi's Laboratories Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 07 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія	за рецептом	UA/12365/01/03
60.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5753/01/01
61.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/13241/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
62.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла, по 1 флакону в коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5754/01/01
63.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	без рецепта	UA/13241/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
64.	ЕВКАБАЛ®2 00 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/16272/01/01
65.	ЕВКАБАЛ®6 00 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження	без рецепта	UA/16272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла		
66.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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.	-	UA/16606/01/01
67.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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.	-	UA/16606/01/02
68.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16607/01/01
69.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або 4 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16607/01/02
70.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ	Мальта /Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно	За рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до оновлених даних з безпеки застосування діючої речовини - есциталопраму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Активіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта /Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних з безпеки застосування діючої речовини - есциталопраму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7029/01/04
72.	ЕКСТРАКТ ВІГОР	екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Аветра"	Україна	ГАС Фамілія, с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: доповнення розділу «Опис» в специфікації і методах контролю субстанції інформацією: «Під час зберігання допускається випадення осаду» Запропоновано: Прозора рідина золотисто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається випадення осаду; зміни І типу - зміна у розділі «Об'єм вмісту упаковки», зокрема вилучення посилання на статтю ДФУ 2.9.28.	-	UA/5061/01/01
73.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13447/01/01
74.	ЕМТРИЦИТА БІН/ ТЕНОФОВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/245 мг №30 (30x1) у флаконі	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань АФІ тенофовіру дизопроксилу сукцинату з 30 місяців до 60 місяців на основі результатів досліджень у реальному часі та внесення адміністративних правок в розділи 3.2.S.1.1, 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.6, 2.3.S. реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
75.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; №5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (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 упаковок № 5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блистерній упаковці в картонній коробці та № 1: по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10240/01/01
76.	ЕПІРУБИЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ епірубіцину гідрохлориду ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD., CHINA	за рецептом	UA/14658/01/01
77.	ЕПКЛЮЗА™	таблетки, вкриті плівковою	Гілеад Сайєнсиз	Велика Британія	Гілеад Сайєнсиз Айленд ЮС,	Ірландія/ США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/17003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Інтернешнл Лтд		Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія (контроль серії (мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)	Канада	фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
78.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/15698/01/01
79.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	-	UA/15699/01/01
80.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/15698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
81.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	-	UA/15699/01/02
82.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/15698/01/03
83.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	-	UA/15699/01/03
84.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/15698/01/04
85.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk №5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка» (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	-	UA/15699/01/04
86.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки №5 (5x1) у стрипі. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4026/01/01
87.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі;	Спільне українсько-іспанське підприємств	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 стрипи у пацці	о "Сперко Україна"				(вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки №5 (5x1) у стрипі. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
88.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пацці	Спільне українсько-іспанське підприємство о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки №5 (5x1) у стрипі. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4028/01/01
89.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини периндоприл тертбутиламіну	за рецептом	UA/14981/01/01
90.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини периндоприл тертбутиламіну	за рецептом	UA/14981/01/02
91.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини периндоприл тертбутиламіну	за рецептом	UA/14981/01/03
92.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	таблетки по 2 мг/0,625 мг; по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в ламінованому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини периндоприл тертбутиламіну	за рецептом	UA/14985/01/01
93.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в ламінованому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини периндоприл тертбутиламіну	за рецептом	UA/14985/01/02
94.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні	без рецепта	UA/16357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	ВЕ ТІДЖ. А.Ш.				властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neoclarityn® 5 mg film-coated tablets, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
95.	ЖИВОКОСТ	мазь; по 50 г або по 100 г у банці скляній або полімерній у пацці; по 40 г або по 100 г у тубі в пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ЖИВОКОСТ - ВІОЛА Запропоновано: ЖИВОКОСТ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16630/01/01
96.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4359/01/01
97.	ЗІКАЛОП	таблетки по 5 мг по	Медокемі	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/17089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	ЛТД		(Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)		типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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	рецептом	
98.	ЗІКАЛОП	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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/17089/01/02
99.	ЗІКАЛОП	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування,	Кіпр/ Китай	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	за рецептом	UA/17089/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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		
100.	ЗІКАЛОР	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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/17089/01/04
101.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробник	Нідерланди / 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	за рецептом	UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинне пакування)		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: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонує зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера		
102.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИ Н	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі, по 1 або 10 або 50 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютичі С.п.А., Італія)	Україна/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ	за рецептом	UA/17717/01/01
103.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній (пакування із форми in bulk фірми-виробника ТОВ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування картриджів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування флаконів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація))	Україна/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат (пакування флаконів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)) Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування флаконів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)). Зміна найменування виробника, 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/14289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		"Завод Медсинтез", Російська Федерація)							
104.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 5 флаконів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній (пакування із форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування картриджів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування флаконів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація))	Україна/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" (пакування флаконів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)) Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування флаконів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)); зміна найменування виробника, 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/14339/01/01
105.	ІЮНІКА	порошок для орального розчину; по 4,4 г порошку в пакету; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення МКЯ на лікарський засіб у відповідність до оригінальних матеріалів виробника р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - приведення специфікації у МКЯ на лікарський засіб у відповідність до оригінальних матеріалів виробника р.3.2.Р.5.1 Специфікація та вилучення примітки - не рутинний тест за показником «Мікробіологічна чистота» та «Тест на герметичність упаковки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12484/01/01
106.	КАНДІД	порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесені у розділ "6. Інше" тексту маркування первинної упаковки стосовно інформації про допоміжні речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9754/03/01
107.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці,	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення показника «Формальдегід» з нормуванням «не більше 15 ppm» у специфікацію	за рецептом	UA/8156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				АФІ гідрохлоротиазиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна терміну зберігання АФІ гідрохлоротиазиду на період переконтролю АФІ; Запропоновано: Термін переконтролю 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); 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 (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти 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 (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ гідрохлоротиазиду за показником «Кількісне визначення» - вилучено альтернативний нефармакопейний метод (метод II). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
108.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення показника «Формальдегід» з нормуванням «не більше 15 ppm» у специфікацію АФІ гідрохлоротиазиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна терміну зберігання АФІ гідрохлоротиазиду на період переконтролю АФІ; запропоновано: Термін переконтролю 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/8156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ гідрохлоротиазиду за показником «Кількісне визначення» - вилучено альтернативний нефармакопейний метод (метод II). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	КАРБАРУТИ Н	розчин для ін'єкцій по 3 мл у ампулах № 10 (5x2)	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/17461/01/01
110.	КАРДІОМАГН ІЛ 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	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Данія	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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
111.	КАТАКСОЛ	краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17621/01/01
112.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме - в п.11 назву виробника російською мовою "Приватное акционерное общество "Лекхим-Харьков" виправлено на "Частное акционерное общество "Лекхим-Харьков"	за рецептом	UA/17057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник (серії)	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	КИСЛОТА РИБОНУКЛЕЇ НОВА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Дочірнє підприємств о "БіоСел" корпорації "Баіесел Лебореторіз Корпорейш н"	Україна	Гудвіл Асошіейтіс Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/2810/01/01
114.	КЛОДИФЕН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15869/01/01
115.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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/12201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	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: 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/12201/01/02
117.	КОПАКСОН® -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприці в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
118.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2016-148-Rev 00 на діючу речовину магнію сульфату гептагідрату від затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка; зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-088-Rev 04 на заміну затвердженого сертифікату на діючу речовину натрію фториду від затвердженого виробника MERCK KGAA, Німеччина; зміни II типу - ведення додаткового виробника діючої речовини магнію сульфату гептагідрату MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9101/01/01
119.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по	ПФАЙЗЕР	США	Пфайзер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II	за	UA/14081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН		Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ		типу - розширення критерію прийнятності для домішки PF-04194274 з 0,15 % Maximum до 0,30% Maximum у специфікації АФІ кризотинібу. Затверджений шлях синтезу не змінюється. (Додатково внесені редакційні коригування у валідацію аналітичної методики ТМ 1952А); зміни II типу - розширення критерію прийнятності для домішки PF-00968604 з 0,20 % Maximum до 0,30% Maximum у специфікації АФІ кризотинібу. Затверджений шлях синтезу не змінюється	рецептом	
120.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - розширення критерію прийнятності для домішки PF-04194274 з 0,15 % Maximum до 0,30% Maximum у специфікації АФІ кризотинібу. Затверджений шлях синтезу не змінюється. (Додатково внесені редакційні коригування у валідацію аналітичної методики ТМ 1952А); зміни II типу - розширення критерію прийнятності для домішки PF-00968604 з 0,20 % Maximum до 0,30% Maximum у специфікації АФІ кризотинібу. Затверджений шлях синтезу не змінюється	за рецептом	UA/14081/01/02
121.	КЮРЛЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни вносяться з метою затвердження додаткового виробника АФІ тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Жодних змін у виробничому процесі одержання або методах контролю діючої речовини софосбувір не було	за рецептом	UA/17463/01/01
122.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули, по 10 капсул в алюмінієвій блістерній упаковці; по 2 блістери в картонній коробці	Ляльман Хелс Солюшинз Інк.	Канада	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	Канада/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-028 Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110 Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022 Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332 Rev 02 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027 Rev 02 для допоміжної речовини желатин	без рецепта	UA/15132/01/01
123.	ЛЕВОНЕКСТ	краплі очні, розчин,	Товариство	Україна	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/17522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"				типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу: затверджено: "ЛевоайНекст"; запропоновано: "ЛевоНекст". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
124.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або по 10 або по 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу (доповнення п.15). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15646/01/01
125.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу (доповнення п.15). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15646/01/02
126.	ЛЕРКАМЕН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері;	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим маркуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/0583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці			серії)		<p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до сукупного аналізу даних щодо безпеки діючої речовини "лерканідипіну гідрохлориду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до сукупного аналізу отриманих даних під час досліджень щодо безпеки діючої речовини "лерканідипіну гідрохлориду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до постмаркетингових даних з безпеки діючої речовини "лерканідипіну гідрохлориду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
127.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ лізиноприлу дигідрату (Lisinopril dihydrate DMF version AP [EM] 12 June, 2019 (EP) з відповідними змінами до специфікації та методів контролю за показниками: «Опис», «Розчинення», «Ідентифікація», «Вода», «Специфічне оптичне обертання», «Сульфатна зола» - внесені редакційні правки; Доповнено специфікацію новим показником якості «Супровідні домішки Метод-II ВЕРХ» з відповідним методом випробування; Вилучення зі специфікації показника «Ацетонітрил не більше 410 ppm»; Метод потенціометричного титрування EP 2.2.20 для визначення кількісного вмісту замінено на внутрішній метод ВЕРХ без зміни критерію прийнятності; Вилучення показника «Вміст літію та	-	UA/13398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							паладію»		
128.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет; по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Контроль та випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Контроль серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о., Словенія, який відповідає за вторинне пакування ЛЗ. Залишився виробник Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), який виконує ті самі функції, що і вилучений	без рецепта	UA/14576/01/01
129.	ЛОДИКСЕМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи 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/16708/01/01
130.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж для домішки А; звуження допустимих меж для домішки В; звуження допустимих меж для домішки С за п. «Супутні домішки» в специфікації на випуск та на термін придатності готового лікарського засобу, та відповідно звуження меж для сумарної кількості домішок; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу доповнення специфікації на випуск показником «В'язкість», «Опис контейнера» для готового	за рецептом	UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу із відповідним затвердженням методом випробуванням; зміни I типу - скорочення частоти проведення випробування за п. «В'язкість», від рутинного тестування до контролю з інтервалом в 12 місяців для специфікації на термін придатності під час випробувань стабільності готового лікарського засобу - зміна в специфікації на термін придатності показника «Опис контейнера» для більш точного опису зовнішнього вигляду готового лікарського засобу, редакційні зміни у зазначенні вимог специфікації на випуск та на термін придатності показника «Мікробіологічна чистота» для приведення у відповідність з ЕР та досьє виробника для готового лікарського засобу, при цьому зміни меж показника не відбувається; зміни I типу - скорочення частоти проведення випробування за п. «Мікроскопія», від рутинного тестування до контролю з інтервалом в 12 місяців для специфікації на термін придатності під час випробувань стабільності готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання методу ВЕРХ-ДМД в специфікації на випуск для показника «Ідентифікація фентиконазолу нітрату» для готового лікарського засобу; зміни I типу - редакційні зміни у описі наступних методів випробування: «В'язкість», «Ідентифікація фентиконазолу нітрату», «Кількісне визначення Фентиконазолу нітрату» та «Мікробіологічна чистота» для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження		
131.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9924/01/01
132.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне	Швейцарія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина				
133.	МАГУРОЛ	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний завод)	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	за рецептом	UA/4365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: 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		
134.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-072-Rev 00 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Процес А) для АФІ силденафілу цитрат	за рецептом	UA/14262/01/01
135.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-072-Rev 00 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Процес А) для АФІ силденафілу цитрат	за рецептом	UA/14262/01/02
136.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	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: 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-	за рецептом	UA/0774/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла		
137.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	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: 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/0774/02/01
138.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	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: 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/15382/01/01
139.	МЕЛОКС	таблетки по 15 мг; по	Медокемі	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/7284/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ЛТД		(Центральний Завод)		типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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	рецептом	
140.	MEMAMED	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	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: 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/16845/01/01
141.	MEMAMED	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/16845/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці			пакування готового лікарського засобу); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Сошва. 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		
142.	МЕТЕОСПАЗ МІЛ	капсули, по 10 капсул у блистері; по 2 або по 3 блистери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Франція	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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); зміни I типу - введення Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для діючої речовини Симетикон від затвердженого виробника АФІ запропоновано: R1-CEP 2004 -299-Rev 03 Name of holder: DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC Site of production: DOW SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC MATERIAL US 9 LLC; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - для виробника Лабораторії Галенік Вернін, Франція збільшення	без рецепта	UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії ГЛЗ , запропоновано: 900 капсул, 1 800 000 капсул. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу МЕТЕОСПАЗМІЛ, капсули, № 20 або № 30 у картонній коробці; зміни І типу - зміни випробувань під час виробництва готового лікарського засобу - введення контроль gelatin mass (viscosimeter)		
143.	МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів 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 - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4973/02/01
144.	МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4973/01/01
145.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці; по 100 мл та по 200 мл у пляшках скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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) Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни фактичного місцезнаходження. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/5519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
146.	МИРОФУРИЛ	капсули по 200 мг по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	АВС Фармацевтичі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Котенко Тетяна Василівна. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.	за рецептом	UA/17351/02/01
147.	МИРОФУРИЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	АВС Фармацевтичі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Котенко Тетяна Василівна. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/17351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідально за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номеру.		
148.	МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12536/01/01
149.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-171-Rev 00 для діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від вже затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	за рецептом	UA/3432/02/02
150.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-171-Rev 00 для діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від вже затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	за рецептом	UA/3432/02/01
151.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-171-Rev 00 для діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від вже затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	за рецептом	UA/3432/02/03
152.	МОВІКСИКА М®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду	за рецептом	UA/14916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Бурдаєва Наталія Євгенівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла</p>		
153.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. 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</p>	Без рецепта	UA/8733/01/01
154.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 2 мл та 5 мл у контейнерах однодозових, по 10 контейнерів у пачці; по 10 мл або 20 мл у контейнерах однодозових, по 5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>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 юридичної адреси виробника ТОВ</p>	за рецептом	UA/8331/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерів у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці.					"Юрія-Фарм", Україна на фактичну, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.		
155.	НАТРИУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - пропонується додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - актуалізація розміру виробничих серій АФІ; зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - уточнення методики виконання тесту "Вода" та виправлення назв реагентів у специфікації та методах контролю якості АФІ Натрію цитрат та вихідної сировини активної речовини. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - уточнення методики виконання тесту "Вода" та виправлення назв реагентів у специфікації та методах контролю вихідної сировини активної речовини та уточнення методики виконання тесту "Вода" у методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасований гомогенізований порошок"	-	UA/14660/01/01
156.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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		
157.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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/1286/01/01
158.	НІТРОМІНТ®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком,	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для контролю якості АФІ (нітрогліцерину) за показниками «Подлинность (Количественное определение)» та «Количественное определение» замінено затверджений фармакопейний метод УФ-спектрофотометрія на розроблений та валідований метод ВЕРХ; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (нітрогліцерин) DIPHARMA FRANCIS S.r.l., Італія до вже затвердженого виробника Cardichem Kft., Угорщина	за рецептом	UA/7912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з контролем першого відкриття у картонній коробці; в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці							
159.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін в метод випробування за показником "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки та продукти деградації", "Кількісне визначення" та "Ідентифікація"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до Специфікації/Методу випробування за показником "Розчинення"	за рецептом	UA/9486/01/01
160.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін в метод випробування за показником "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки та продукти деградації", "Кількісне визначення" та "Ідентифікація"	за рецептом	UA/9486/01/02
161.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в паці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни фактичного місцезнаходження. Термін 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 діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).	за рецептом	UA/14098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
162.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни фактичного місцезнаходження. Термін 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14098/01/02
163.	НОВОСТЕЗИ Н	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці;	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	за рецептом	UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
164.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15457/01/02
165.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки ЛЗ № 90 (по 30 таблеток у контейнері; по 3 контейнери в коробці з картону), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення протягом 9-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/5650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Відповідно до затвердженого тексту маркування		
166.	НООФЕН®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	без рецепта	UA/3773/03/01
167.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2922/01/01
168.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг; № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», з відповідним змінами до МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркировка «В соответствии с утвержденным текстом маркировки»	без рецепта	UA/0391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття							
169.	ОКУЛОХЕЕЛ Ь	краплі очні по 0,45 мл розчину в поліетиленовій капсулі; по 15 (5x3) капсул у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованного продукту, первинне пакування); Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування); Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (первинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/8258/01/01
170.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування (додавання міжнародних одиниць вимірювання системи SI, тощо); внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4986/01/01
171.	ПАМІФОС	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл, або	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	вторинне пакування, маркування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/3341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	клініше Шпеціальпр епарате мБХ		контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Доктор Барбара Джогерет. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
172.	ПАНАДОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія	Ірландія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у складі (допоміжних речовинах): додавання карнаубського воску у склад оболонки для покращення споживацьких якостей таблетки. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - зміна маси покриття лікарських форм у зв'язку зі зменшенням допоміжних речовини покриття гіпромелози та гліцерилу триацетат. Загальна маса готових таблеток (з покриттям) зменшилась з 599,0 мг на 595,8 мг (загальна маса ядра таблетки 594,0 мг не змінилась) та відбулася зміна середньої маси таблетки. 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 ГЛЗ - зміна системи нанесення покриття таблетки (зміна температури при нанесенні покриття). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	без рецепта	UA/2562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Зміна розміру серії ГЛЗ, оскільки зменшилась загальна маса покриття, зменшилась загальна маса готових таблеток з покриттям, розмір серії ГЛЗ складає. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: вилучення символу ® , затверджено: Панадол®. Запропоновано: Панадол. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПАНАДОЛ® (PANADOL®). ЗАПРОПОНОВАНО: ПАНАДОЛ (PANADOL). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг; по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ із додаванням одиниць системи SI; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ, а саме вилучення інформації щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11523/01/01
174.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	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: Пропонована редакція: Marina Соcva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/1498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
175.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 135 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14223/01/02
176.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 180 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14223/01/03
177.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну зберігання з 12 місяців до 18 місяців для очищеного правцевого протеїну (Purified Tetanus Protein), що використовується під час виробництва діючої речовини полісахариду Haemophilus influenzae типу b, кон'югованого з правцевим анатоксином (PRP-T), на дільниці в Марсі-л'Етуаль	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРНІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
178.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛ ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРНІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - модифікація методу Effective Inactivation Testing, який використовується для перевірки ефективності інактивації вірусів поліомієліту на інактивованому моновалентному продукті – заміна первинної культури клітин нирок мавпи Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) на використання безперервної клітинної лінії (клітини L20B)	за рецептом	UA/13010/01/01
179.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл, або 100 мл у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Прозорість», «Кольоровість», а саме заміна посилян з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «Відповідно до затвердженого тексту маркування» Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/7655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в пачці					лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
180.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ ІНДАПАМІД ФОРТЕ- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14925/01/01
181.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ ІНДАПАМІД- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14925/01/02
182.	ПРОМОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5 флаконів з порошком у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна, (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA; супутня зміна: - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)	за рецептом	UA/15379/01/01
183.	ПРОПОФОЛ- ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	ПРОПОФЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшці; по 5 пляшок у контурній чарунковій упаковці у пацці з картону; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція - Ігнатюк Віта Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9488/01/01
185.	ПУМΠΑН®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/1973/02/01
186.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл; по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пацці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації щодо засобів та обладнання, які включені у Додаток 3.2.А.1. для лікарських засобів, що належать до біотехнологічного виробництва, а саме внесення змін до використання приміщень 2 для зважування та 2 для змішування, як додаткових приміщень. Зміна у модифікації системи постачання компендіальної води у будівлі ВЕ на ділянці N.V. Organon (De Geer) в Oss, Netherlands, де відбувається наступний процес виробництва АФІ фолітропіну бета	за рецептом	UA/5023/01/03
187.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голки – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації щодо засобів та обладнання, які включені у Додаток 3.2.А.1. для лікарських засобів, що належать до біотехнологічного виробництва, а саме внесення змін до використання приміщень 2 для зважування та 2 для змішування, як додаткових приміщень. Зміна у модифікації системи постачання компендіальної води у будівлі ВЕ на ділянці N.V. Organon (De Geer) в Oss, Netherlands, де відбувається наступний процес виробництва АФІ фолітропіну бета	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
188.	РЕМАВІР 20 МГ	порошок дозований, 20 мг/дозу; по 1 г у пакетуку з ламінату; по 15 пакетиків у пачці з картону	АТ "Олайнфарм м"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3777/02/01
189.	РЕМЕНС®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/2164/02/01
190.	РЕЦІТА-10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методиці визначення	за рецептом	UA/15158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2) у блістері					показників «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». Включення у методики альтернативної колонки до вже існуючої, методики викладено більш деталізовано		
191.	РЕЦІТА-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістері	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методиці визначення показників «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». Включення у методики альтернативної колонки до вже існуючої, методики викладено більш деталізовано	за рецептом	UA/15158/01/03
192.	РЕЦІТА-5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістері	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методиці визначення показників «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення». Включення у методики альтернативної колонки до вже існуючої, методики викладено більш деталізовано	за рецептом	UA/15158/01/01
193.	РИНОФЛУІМ УЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника індивідуально на компанію Ф.І.С. – Фабрика Італьяна Синтетичи С.п.А., Італія	без рецепта	UA/8559/01/01
194.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод АЗ), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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/15599/01/01
195.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод АЗ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці			(виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: 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		
196.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	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: 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/15599/01/03
197.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та	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,	за рецептом	UA/15599/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: 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		
198.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ Розувастатин кальцію, що обумовлено приведенням у відповідність до діючого виробництва та вимог монографії EP, з відповідними змінами до специфікації та методів контролю Вилучено показники: «Оптичне обертання», «Вміст кальцію», «Важкі метали»	-	UA/14226/01/01
199.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання сайту мікронізації для АФІ Microchem S.r.l., Italy; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання сайту мікронізації для АФІ IMS S.r.l., Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:	за рецептом	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ (Ешбах сайт), Німеччина		<p>для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-049 Rev 03 від нового виробника АФІ Erregierre S.P.A., Italy; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Вміст 5-аміносалицилової кислоти»/«Чистота», оскільки методика оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Вивільнення діючої речовини», оскільки методика оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «МБЧ», оскільки методика оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид», оскільки методика оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники», оскільки методика оптимізовано та уніфіковано для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна допоміжної речовини магнію стеарату тваринного походження на стеарат магнію рослинного походження (100 %), з метою виключення ризику передачі збудників ГЕ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації на момент випуску та на термін придатності за показником «Чистота», а саме звуження критеріїв «Інші окремі споріднені речовини» з 0,1 % до 0,10 %, відповідно до керівництва CPMР/СН/2738/99; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - додавання виробничої ділянки ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), на яких здійснюється первинне пакування; 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 виробничої ділянки ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), на яких здійснюється контроль якості; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - додавання виробничої ділянки ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), на яких здійснюється вторинне пакування</p>		
200.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	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	за рецептом	UA/3165/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплектом у коробці з картону пакувального					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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		
201.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули, по 20 капсул у пластмасовому контейнері; по 1 контейнеру в картонній паці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок №40 в контейнері та №10, №20 (10x2), №30 (10x3) у блістері. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5000/01/01
202.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця	за рецептом	UA/3913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
203.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	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 даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	UA/4373/04/01
204.	СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ	гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне пакування); Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне пакування); Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво капсул (без покриття) in bulk); Клостерффрау Берлін ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробництво капсул (без	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а також внесено незначні редакційні правки до розділу "Побічні реакції"	без рецепта	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
205.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг, по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "БОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) . Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.	за рецептом	UA/16220/01/01
206.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	настойка, по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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). Внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)(Згідно затвердженого тексту маркування)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового	без рецепта	UA/0366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використання)). Введення додаткових розмірів упаковки по 20 мл та по 25 мл у флаконах, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу (п. Об'єм вмісту упаковки), р. «Упаковка», р.Склад, Зміни внесені у розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових розмірів упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.		
207.	СПРИВА®PE СПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє р. 3.2.P.3.1. Виробники, а саме зміна назви альтернативної лабораторії з контролю якості ГЛЗ за тестом мікробіологічна чистота, без зміни місця виробництва; зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє р. 3.2.P.3.1. Виробники, а саме введення альтернативної лабораторії з контролю якості ГЛЗ, крім мікробіологічного контролю якості Куасаар ГмбХ, Німеччина/Quasaar GmbH, Germany	за рецептом	UA/6495/02/01
208.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15871/01/01
209.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки	за рецептом	UA/15871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
210.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Відбулись незначні зміни в адресі виробничої дільниці. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінку ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ІСН Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у СЕР, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою	за рецептом	UA/15660/01/01
211.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Відбулись незначні зміни в адресі виробничої дільниці. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінку ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ІСН Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у СЕР, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою	за рецептом	UA/4612/01/01
212.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату незначні зміни в адресі виробничої дільниці. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінку ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ІСН Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до	за рецептом	UA/2396/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у СЕР, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою		
213.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату незначні зміни в адресі виробничої дільниці. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінка ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ІСН Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у СЕР, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою	за рецептом	UA/2396/02/02
214.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Відбулись незначні зміни в адресі виробничої дільниці. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінка ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ІСН Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у СЕР, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою	за рецептом	UA/4170/01/01
215.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Відбулись незначні зміни в адресі виробничої дільниці. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінка ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину	за рецептом	UA/15661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом для дозування у коробці					дигідрату відповідно до ICH Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у CEP, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою		
216.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Відбулись незначні зміни в адресі виробничої ділянки. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінку ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ICH Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у CEP, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою	за рецептом	UA/15662/01/01
217.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-072-Rev 01 від уже затвердженого виробника АФІ Азитроміцину дигідрату виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Відбулись незначні зміни в адресі виробничої ділянки. Вилучено показник «Важкі метали» та надано оцінку ризику/результати контролю елементних домішок у АФІ Азитроміцину дигідрату відповідно до ICH Q3D. Згідно з оновленою специфікацією контроль Домішки Q додається до суми Домішок J+D. Користуючись нагодою заявник просить зазначити назву виробника діючої речовини у розділі «Склад» Методів контролю якості на англійській мові у відповідності до назви зазначеної у CEP, оскільки назва виробника була зазначена хорватською мовою	за рецептом	UA/15663/01/01
218.	СУМАМІГРЕ Н	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329-Rev 04 для діючої речовини Sumatriptan від нового виробника	за рецептом	UA/1475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329-Rev 04 для діючої речовини Sumatriptan від нового виробника	за рецептом	UA/1475/01/02
220.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Швейцарія	Швейцарія	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/02/01
221.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/02
222.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/03
223.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/4893/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
224.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/05
225.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділ "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/06
226.	ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА	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	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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації контролю якості гелю алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог монографії 1664 Європейської	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	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					Фармакопеї (Aluminium hydroxide)		
227.	ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ 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	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - видалення тесту з визначення ефективності інактивації для Poliomyelitis Concentrated Trivalent Drug Substance з метою приведення специфікації у відповідність до вимог діючої редакції статті №2014 Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/13069/01/01
228.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій, по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
229.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна упаковка)	Ірландія/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна постачальника протаміну сульфату (salmon sperm derivat) вихідного матеріалу для діючої речовини (thyrotropin alfa). Як наслідок, зміна країни походження вихідної сировини (salmon sperm animal source) з USA на Japan. Редакційні правки - оновлення розділу 3.2.S.4.2; 3.2.P.5.2 у зв'язку з впровадженням нової системи документації	за рецептом	UA/9743/01/01
230.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картоном	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10161/01/01
231.	ТІО-ЛІПОН ТУРБО	розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни фактичного місцезнаходження. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом	UA/16244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
232.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни фактичного місцезнаходження.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/13320/01/01
233.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна об'єму циліндру при визначенні показника «Об'єм розчину у контейнері» специфікації на готовий лікарський засіб; запропоновано: 10 мл; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна верхньої</p>	за рецептом	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимої межі за показником «Вміст дексаметазону в 1 мл продукту, відповідно заявленого вмісту 1 мг»; запропоновано: 95,0% - 110,0%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
234.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг по 10 таблеток у блістери, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16735/01/01
235.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи 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/12422/01/01
236.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4249/01/01
237.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (Виробництво нерозфасованої)	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в МКЯ ЛЗ р. Маркування	-	UA/15327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 150 мг in bulk: 130 флаконів у поліпропіленовій коробці			продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
238.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10564/01/03
239.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/12747/01/01
240.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютіка С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна компоненту упаковки (блістер) PVC/PVDC на PVC/PCTFE (інша назва Aclar), який краще захищає	за рецептом	UA/9236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					проти вологи. Компонент зворотної частини блістера (Alu) не змінюється; зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: total» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: PVC film» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: PVDC film» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Identity by IR: PVDC» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: total», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: PVC film», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: PCTFE film», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Identity by IR: PCTFE», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер)		
241.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютіка С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна компоненту упаковки (блістер) PVC/PVDC на PVC/PCTFE (інша назва Aclar), який краще захищає	за рецептом	UA/9236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					проти вологи. Компонент зворотної частини блістера (Alu) не змінюється; зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: total» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: PVC film» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: PVDC film» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Identity by IR: PVDC» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: total», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: PVC film», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: PCTFE film», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Identity by IR: PCTFE», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер)		
242.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 8 блістерів у картонній	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютіка С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна компоненту упаковки (блістер) PVC/PVDC на PVC/PCTFE (інша назва Aclar), який краще захищає	за рецептом	UA/9236/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					проти вологи. Компонент зворотної частини блістера (Alu) не змінюється; зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: total» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: PVC film» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Thickness: PVDC film» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Identity by IR: PVDC» зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PVDC) у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: total», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: PVC film», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Thickness: PCTFE film», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер); зміни I типу - оновлено розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ (PVC/PCTFE) новим показником «Identity by IR: PCTFE», у зв'язку зі зміною компоненту упаковки (блістер)		
243.	ФАРЕСТОН	таблетки по 20 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн,	Фінляндія	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	за рецептом	UA/4251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фінляндія</p> <p>Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p> <p>Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p>		<p>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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника відповідального за випуск серії Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія на Оріон Корпорейшн Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, та уточнення затверджених функцій виробника, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. 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 функцій первинного та вторинного пакування, що здійснюються на дільниці Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія.</p>		
244.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ 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	за рецептом	UA/4251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			<p>Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p> <p>Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p> <p>Виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм", Україна</p>		<p>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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника відповідального за випуск серії Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія на Оріон Корпорейшн Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, та уточнення затверджених функцій виробника, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. 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 функцій первинного та вторинного пакування, що здійснюються на дільниці Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія.</p>		
245.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 10 флаконів у груповій упаковці; по 32 групових упаковки в транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	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	за рецептом	UA/14147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p> <p>Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p>		<p>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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника відповідального за випуск серії Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія на Оріон Корпорейшн Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, та уточнення затверджених функцій виробника, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії Оріон Корпорейшн Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. 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 функцій первинного та вторинного пакування, що здійснюються на дільниці Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку, Фінляндія.</p>		
246.	ФАРМАЛІПО Н	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
247.	ФАРМАТОН® КІДДІ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Сохо Флордіс Інтернешнл Свізеланд СА	Швейцарія	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 незначні зміни в адресі виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	без рецепта	UA/14229/01/01
248.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення додаткового контролю специфічних продуктів деградації розпочато через ідентифікацію трьох нових домішок під час досліджень стабільності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Ідентифікація Диметиндену малеату» з ТШХ на діодометричну спектрофотометрію під час проведення ВЕРХ; - заміна методу кількісного визначення диметиндену малеату та бензойної кислоти; - оновлення частоти контролю за показником «Маса 10 доз», «Однорідність дозування»	без рецепта	UA/9377/01/01
249.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	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 ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія: 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 виробника ГЛЗ ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Назва і місцезнаходження виробника" (зміна назви виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13867/01/01
250.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг; по 10	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Лек Фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0127/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці	калз д.д.		компанія д.д.		лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
251.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0127/03/01
252.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсионсгезелль шафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Заявника та зміни у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду. Пропонована редакція - Dr. Annabelle Suplie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/2843/01/01
253.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8528/01/01
254.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній паці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопії для АФІ ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France; запропоновано: № R0-CEP 2016-311-Rev 00	без рецепта	UA/3083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
255.	ФЛУТАН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	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. 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/4148/01/01
256.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка В соответствии к утвержденному тексту маркировки. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ щодо вилучення інформації щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10307/01/01
257.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон	Ірландія/США/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована	за рецептом	UA/15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., Канада (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)		редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
258.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Геррит Грау. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. 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/8569/01/01
259.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Геррит Грау. Зміна	за рецептом	UA/8571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. 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		
260.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6789/02/01
261.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/10429/01/01
262.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
263.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5292/01/01
264.	ЦИСТО-АУРИН®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	без рецепта	UA/13325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
265.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділу "Побічні реакції", а саме додавання побічної реакції "синусова брадикардія", до розділу "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти") інструкції для медичного застосування лікарського засобу (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/01
266.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділу "Побічні реакції", а саме додавання побічної реакції "синусова брадикардія", до розділу "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти") інструкції для медичного застосування лікарського засобу (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/02

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія)	Україна	засідання НТР № 8 від 27.02.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки надані матеріали не відповідають ознакам технічної помилки, наведеним у п.2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426
2.	КАРБОПЛАТИ Н 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 фіюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фіюр 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 № 9 від 05.03.2020	Відмовити у затвердженні – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 382 від 25.06.2015 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2): - посилання на Європейську Фармакопею по тексту специфікації та методик контролю якості ГЛЗ, помилково було вказано «Erh» замість «Ph.Eur», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2) за показниками якості «Цветность» та «Количественное определение»
3.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Нідерланди	засідання НТР № 8 від 27.02.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р. «Специфікація») за показником якості «Кількісний аналіз. Ганіреліксу ацетат», а саме зазначено «Ганіреліксу ацетат» замість «Ганіреліксу ацетат (вільна основа)». оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві

4.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	засідання НТР № 8 від 27.02.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок в реєстраційних документах, оскільки парафін білий м'який не входить до складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, а по функціональним характеристикам є змащувачем для наконечника(Nozzle lubricant), згідно реєстраційних (архівних) матеріалів
5.	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 пачці з картону; in bulk: по 50 флаконів з порошком у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	засідання НТР № 10 від 12.03.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р. «Специфікація» та р. «Методики контролю») за показником якості «Кількісне визначення», оскільки не відповідає реєстраційним процедурам, які були заявлені під час внесення змін (введення додаткової ділянки виробництва), а саме відсутність заявлення відповідної зміни до модулю 3 якості 3.2.P.5.1 «Специфікація» та 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики», та з врахуванням того, що єдиним виробником ГЛЗ на теперішній час являється лише Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія

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

Т.М. Лясковський