



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

13.04.2020

№ 856

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.	БЕМУСТІН	ліофілізований порошок для ін'єкцій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18035/01/01
2.	ГІДРОКСИХЛОРОХІНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕсСіАй Фармтеч, Інк.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18042/01/01
3.	ДЕБОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	за рецептом	Не підлягає	UA/18036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДИМЕТИЛСУЛ БФОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Вітек-Фарм"	Україна	Хубей Ксінгфа Кемікалс Груп Ко., Лтд	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18037/01/01
5.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Жеянг Руйбенг Лабораторіз	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18039/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМАПІН-Л	таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	за рецептом	Не підлягає	UA/10297/01/01

№ 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>Україні: Діюча редакція: Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номеру мастер-файла системи фармаконагляду заявника. 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 (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні</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
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
2.	АРТИКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11333/01/01
3.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" щодо безпеки застосування діючої речовини аргініну глутамату. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/4022/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні 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.	ГЛЮКОЗА	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	СіЕСПіСі Шенсюе Глюкоз Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14551/01/01
5.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до безпеки застосування діючої речовини - дигоксину. 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/4231/01/01
6.	ЕНЕАС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по	Феррер Інтернаціонал	Іспанія	Феррер Інтернаціональ,	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/10389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у картонній коробці	ь, С.А.		С.А.		<p>зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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>			
7.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"		завод"		лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/3624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	КАЛЬЦІУМ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ «ЕБЕВЕ», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл). 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),	за рецептом	Не підлягає	UA/14340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 3 блистери в коробці 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	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини клопідогрелю. 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/3924/01/01
11.	ЛАМІХОП 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/14139/01/01

№ 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу у розділі: "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 інформації референтного лікарського засобу КОМБІВІР™.</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>			
12.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлена інформація внесена до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості» (уточнення), «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Діти» (уточнення інформації), «Побічні реакції» відповідно до оновленої</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації референтного лікарського засобу (Фемара®). 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.			
13.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ Ф.ЄВР.	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Юнімарк Ремедіс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11132/01/01
14.	МАГНЕФАР® В6	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до 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	без рецепта	підлягає	UA/2789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг або по 850 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9477/01/01
16.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А. (виробництво за повним циклом;	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/9477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці			пакування, випуск серії)		інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг або по 850 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре	Польща/США	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у первод вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	Не підлягає	UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз, Інк., США		керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Flexeril 10 mg. 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			
18.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/США	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у первод вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Flexeril 10 mg. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/14641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютикалз С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесено уточнення стосовно безпеки: "Для перевірки чутливості до пірацетаму можна провести пробний курс лікування протягом обмеженого періоду часу."); "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джіангсі Тіанксін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14669/01/01
21.	ПРАМІПЕКСОЛУ ДИГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11321/01/01
22.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	Не підлягає	UA/10196/01/01

№ 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>відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -</p> <p>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: діюча редакція - Павлій Світлана Іванівна; пропонована редакція – Шкляревич Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту</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
							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.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Діюча редакція: Павлій Світлана Іванівна; Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних	за рецептом	Не підлягає	UA/10196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контактною особою. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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</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
							подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ФОРАКОРТ® 200	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Медіспрей Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/12985/01/01
25.	ФУЗІДЕРМ®	крем, по 20 мг/г, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника.	за рецептом	Не підлягає	UA/3093/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Діюча редакція - Layla Omar Jibreel. Пропонована редакція - Maysoon Belbisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи.</p> <p>Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника.</p> <p>Діюча редакція - Дмитренко Юлія. Пропонована редакція - Фаталієва Аліна Вячеславівна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2020 № 856

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.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг; по 2 або 8 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення метод аналізу ГЛЗ за показником "Розчинення" інформацією щодо автоматичної системи для розчинення та переклад даної методики в проєкті змін до методів контролю якості на українську мову. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т." Вода" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР (діюче видання) та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування в специфікації наприкінці терміну придатності Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення формулювання вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до діючої редакції ЕР, Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення внутрішнього методу випробування за показником «Мікробіологічна чистота». Оновлення розділу 3.2.Р.8.2 протокол післяреєстраційного вивчення стабільності, а саме вилучення специфікації на термін придатності та включення її до розділу 3.2.Р.5.1 специфікація. Зі специфікації та методів випробування видалення неактуальної інформації для ринку України щодо дозування ЛЗ 1 мг, 2мг та 4 мг. Переклад методів контролю якості на українську мову Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЛЕРГОДИЛ®	краплі очні 0,05 %, по 6 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 00 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника EVONIK TECHNOLOGIE GmbH; зміни I типу - приведення специфікації діючої речовини азеластину гідрохлорид у відповідність до монографії «Azelastine hydrochloride» EP за показниками «Супровідні домішки» та видалення показників «Прозорість», «Кольоровість»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 01 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника EVONIK TECHNOLOGIE GmbH, як наслідок продовжено термін повторного тестування з 48 до 60 місяців; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 02 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої ділянки	за рецептом	UA/4072/01/01
3.	АЛМАГЕЛЬ® М	таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/3993/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 02.10.2019 № 2004. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/3993/01/01
4.	АЛМАГЕЛЬ® М	таблетки для смоктання зі смаком м'яти; по 6 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/3991/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 02.10.2019 № 2004. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє та оновленій інформації з безпеки застосування	без рецепта	UA/3991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>лікарського засобу</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна показника «Речовини, що окислюються» на показник «Загальний органічний вуглець»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного</p>	без рецепта	UA/6493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу спирту етилового регенерованого відбулась заміна показника «Відносна густина» на показник «Вода» з допустимою межею, не більше 11,0%; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної звужено допустимі межі за показником «Питома електропровідність» (затверджено: не більше 4,3 $\mu\text{S cm}^{-1}$ при температурі 20 °С; запропоновано: не більше 1,1 $\mu\text{S cm}^{-1}$ при температурі 20 °С); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в методах контролю якості вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна методу показника «Речовини, що окислюються» на метод показника «Загальний органічний вуглець»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - на виробничій площадці у м. Шостка відбулась зміна на 3 стадії «Одержання амізону технічного», а саме, зазначається можливість проведення повторної перекристалізації, при необхідності; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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) - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини амізону® (енісаміум йодиду), додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР та змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину амізону® (енісаміум йодиду) із визначеною періодичністю – перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - на виробничій площадці у м. Шостка внесено зміни до опису виробничого процесу, а саме: - стадія 3 Одержання амізону технічного (виключені зазначення часу алкілування та часу витримки); - стадія 4. Одержання амізону очищеного (зміна тривалості сушки з «протягом 12-16 годин» на «не менше 4 годин»; виключені визначення часу витримки та визначення температури сушки, а також вилучені фрази стосовно 90% етанолу)		
6.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	без рецепта	UA/6493/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна показника «Речовини, що окислюються» на показник «Загальний органічний вуглець»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу спирту етилового регенованого відбулась заміна показника «Відносна густина» на показник «Вода» з допустимою межею, не більше 11,0%; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної звужено допустимі межі за показником «Питома електропровідність» (затверджено: не більше 4,3 $\mu\text{S cm}^{-1}$ при температурі 20 °С; запропоновано: не більше 1,1 $\mu\text{S cm}^{-1}$ при температурі 20 °С); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в методах контролю</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна методу показника «Речовини, що окислюються» на метод показника «Загальний органічний вуглець»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - на виробничій площадці у м. Шостка відбулась зміна на 3 стадії «Одержання амізону технічного», а саме, зазначається можливість проведення повторної перекристалізації, при необхідності; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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) - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР та змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину амізону® (енісаміум йодиду) із визначеною періодичністю – перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - на виробничій площадці у м. Шостка внесено зміни до опису виробничого процесу, а саме: - стадія 3 Одержання амізону технічного (виключені зазначення часу алкілування та часу витримки); - стадія 4. Одержання амізону очищеного (зміна тривалості сушки з «протягом 12-16 годин» на «не менше 4 годин»; виключені визначення часу витримки та визначення температури сушки, а також вилучені фрази стосовно 90% етанолу)		
7.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ІОДИД)	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на субстанцію Амізон® (Енісаміум йодид) із визначеною періодичністю – першу та кожену десятку наступні серії, але не рідше одного разу на	-	UA/15007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					рік; зміни I типу – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю субстанції Амізон® (Енісаміум йодид) та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу – зміна розміру серії; запропоновано: 100 кг та 300 кг		
8.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів лікувальний 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателеми для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пілочками для нігтів, серветками для очищення та шпателеми для нанесення лаку у картонній коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування вторинної упаковки в р. "Дата закінчення терміну придатності" та "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15567/01/01
9.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей на шкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікал Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Валтроп 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12446/01/01
10.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для	Октафарма Фармацевтик	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А.,	Іспанія/ Швеція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	а Продуктiонсге с. м.б.Х.		Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю,	Німеччина/ Австрія	тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
11.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктїонсге с. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медїкал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	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 <i>рецептом</i>	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
12.	БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ	мазь, по 50 г, або 75 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	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 (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - заміна одного ароматизатора на інший. Допоміжну речовину хвойний ефірно-олійний ароматизатор (хвойна ефірна олія (Нім. Фарм.)) слід замінити на ароматизатор соснової хвої з внутрішньою специфікацією. Ця зміна була необхідною, оскільки хвойна олія (Нім. фарм.) у своєму складі містить, серед іншого, дельта-3-карен, що ускладнює аналітичні розрахунки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання допоміжної речовини Динатрію фосфат 0,000686 (ЕР) для покращення стабільності активної речовини в якості	без рецепта	UA/9105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>буфера. Відповідно зменшення кількості води очищеної; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання допоміжної речовини Калію фосфат 0,00116 (EP) для покращення стабільності активної речовини в якості буфера. Відповідно зменшення кількості води очищеної; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування «Перекисне число»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Кислотне число»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - для характеристики реологічних властивостей мазі, параметр «В'язкість» в специфікації ГЛЗ слід замінити на параметр «Пенетрація»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - замінено метод ГХ для визначення ідентичності та вмісту діючих речовин на комбінований метод ГХ з мас-спектроскопією, з додатковим визначенням мас-спектру; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</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>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - замінено метод ВЕРХ для визначення ідентичності та вмісту консервантів у ГЛЗ на комбінований метод ВЕРХ/УФ з додатковим визначенням ультрафіолетового спектру; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - відповідно до вимог наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04 серпня 2015 р. № 914 у тексті маркування застосовуються міжнародні позначення одиниць вимірювання (з використанням літер латинського алфавіту). Також відбудуться зміни в МКЯ у розділі «Маркування» - відповідно до затвердженого тексту маркування; 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) - відповідно до розпочатих досліджень стабільності, буде введено окрему специфікацію на термін придатності ГЛЗ; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - вміст консерванту метилпарагідроксибензоату у специфікації випуску має бути розширений до $\pm 10\%$ від заявленого значення відповідно до вимог Директиви 3AQ11a/Directive 75/318/EEC; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - вміст консерванту пропілпарагідроксибензоату у специфікації випуску має бути розширений до $\pm 10\%$ від заявленого значення відповідно до вимог Директиви 3AQ11a/Directive 75/318/EEC; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації для показників «Кількісне визначення камфори скипидару, ментолу, олії соснової хвої, олії евкалиптової», «Мікробіологічна чистота», «Кількість наповнення», а саме зміни формулювання та уточнення зазначення критеріїв прийнятності; для показника «Кількість наповнення» внесення примітки «перевіряється як контроль процесу під час виробничого процесу»		
13.	БАКТОПІК	мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ введення додаткового виробника Concord Biotech Limited, India для АФІ Мупіроцину	за рецептом	UA/17049/01/01
14.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Велком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	без рецепта	UA/3140/01/01
15.	БЕРНІ	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній упаковці	Со.Се. ФАРМ С.р.л.	Італія	Спешл Продакт'с Лайн С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Спешл Продакт'с Лайн С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р.	за рецептом	UA/14737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
16.	БЕРНІ	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній упаковці	Со.Се. ФАРМ С.р.л.	Італія	Спешл Продакт'с Лайн С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічного оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Розділ "Маркування". Згідно затвердженого тексту маркування Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/14737/01/01
17.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьонале с, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ, що здійснює виробництво за повним циклом. Зміна вноситься у зв'язку з припиненням дії відповідного контракту (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для вмісту лимонної кислоти. Зміна вноситься для приведення до оригінальних матеріалів виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)- звуження допустимих меж для вмісту тринатрію цитрату. Зміна вноситься для приведення до оригінальних матеріалів виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для вмісту калію гідрокарбонату. Зміна вноситься для	без рецепта	UA/9419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення до оригінальних матеріалів виробника		
18.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина; Лабораторіос Медікаментос Інтернасьонале с, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ за показником якості «Микробиологіческая чистота», а саме відсутність в специфікації примітки щодо частоти проведення контролю за даним показником («проверяется каждая 10-я серия»)	без рецепта	UA/9419/01/01
19.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/10493/01/01
20.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/10493/01/02
21.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/10493/01/03
22.	ВАЛЕМОНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	без рецепта	UA/14959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці					готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ згідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України; вилучення найменування та адреси виробника іноземною мовою (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна товщини фольги блістера (затверджено: 20 мкм; запропоновано: 25 мкм), без зміни якісного складу пакувального матеріалу. Зміна обумовлена рішенням виробника щодо збільшення товщини фольги блістера для оптимізації виробництва первинної упаковки		
23.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА, ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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 - 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 Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I 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/14545/01/01
24.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА, ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 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	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 Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого	За рецептом	UA/14545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії; контроль серії)		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		
25.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12839/01/01
26.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4020/01/01
27.	ВІПРАТОКС	лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна за адресою Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після	без рецепта	UA/5669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25 °С (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни в аналітичну методику кількісного визначення камфори та ялицевої олії (п. Ідентифікація Камфора та ялицева олія та п. Кількісне визначення. Камфора та ялицева олія), а саме: запропоновано проведення аналізу з використанням 1-гептанолу, як внутрішнього стандарту замість внутрішнього стандарту тридекан; змінено пробопідготовку зразків; змінено колонку з HP-1 19091Z-433 розміром 30 м x 0.25 мм x 0.25 мкм, сорбент – HP-1 диметилполісилоксан на колонку розміром 60 м x 0.32 мм x 0.50 мкм, сорбент макрогол 20000 2-нітротерефталат P; внесення змін до вимог тесту «Придатність хроматографічної системи»; внесення редакційних змін до п. Кількісне визначення. Саліцилова кислота (включення інформації щодо одержання екстракту А з п. Одержання екстрактів до п. Кількісне визначення. Саліцилова кислота та вилучення п. Одержання екстрактів) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
28.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлення технічної помилки в МКЯ	за рецептом	UA/5905/01/01
29.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Швейцарія/США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 150 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			первинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США, Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні правки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
30.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні правки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці			включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ США/ 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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13007/01/01
32.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі, разом з 20 мл розчинника	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано і продукції, первинне пакування, випробування	США/ 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	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці			контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ля Рош Лтд, Швейцарія				
33.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13007/01/01
34.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Швейцарія/США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Дженентек Інк., США, Виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія				
35.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк.,	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
36.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування за тестами "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" - змінено фільтр для фільтруванні випробуваного розчину та описано стадію розчинення таблетки на ультразвуковій бані, а також додані умови хроматографування та описано хроматографування розчинів для тесту "Кількісне визначення", що підтверджується задовільними результатами з валідації; зміни	за рецептом	UA/11871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ для т. "Супровідні домішки " відповідно до вимог монографії USP; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для тесту "Супровідні домішки"; запропоновано: будь-яка одиночна домішка: не більше 0.2%; сума домішок: не більше 0.6%; зміни I типу - зміна у методах випробування тест "Розчинення" - уточнення до типу колонки та внесення опис придатність хроматографічної системи та хроматографування розчинів, що також підтверджується задовільними результатами валідації; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для тесту "Супровідні домішки"; запропоновано: будь-яка одиночна домішка: не більше 0.2%; сума домішок: не більше 0.6%		
37.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування за тестами "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" - змінено фільтр для фільтруванні випробуваного розчину та описано стадію розчинення таблетки на ультразвуковій бані, а також додані умови хроматографування та описано хроматографування розчинів для тесту "Кількісне визначення", що підтверджується задовільними результатами з валідації; зміни I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ для т. "Супровідні домішки " відповідно до вимог монографії USP; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для тесту "Супровідні домішки"; запропоновано: будь-яка одиночна домішка: не більше 0.2%; сума домішок: не більше 0.6%; зміни I типу - зміна у методах випробування тест "Розчинення" - уточнення до типу колонки та внесення опис придатність хроматографічної системи та хроматографування розчинів, що також підтверджується задовільними результатами валідації; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для тесту "Супровідні домішки"; запропоновано: будь-яка одиночна домішка: не більше 0.2%; сума домішок: не більше 0.6%	за рецептом	UA/11871/01/02
38.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг,	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11871/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ФАРМ"		ФАРМ"		зміни I типу - зміни у методах випробування за тестами "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" - змінено фільтр для фільтруванні випробуваного розчину та описано стадію розчинення таблетки на ультразвуковій бані, а також додані умови хроматографування та описано хроматографування розчинів для тесту "Кількісне визначення", що підтверджується задовільними результатами з валідації; зміни I типу - зміни у методах випробування ГЛЗ для т. "Супровідні домішки" відповідно до вимог монографії USP; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для тесту "Супровідні домішки"; запропоновано: будь-яка одиночна домішка: не більше 0.2%; сума домішок: не більше 0.6%; зміни I типу - зміна у методах випробування тест "Розчинення" - уточнення до типу колонки та внесення опис придатність хроматографічної системи та хроматографування розчинів, що також підтверджується задовільними результатами валідації; зміни II типу - зміни параметрів специфікацій для тесту "Супровідні домішки"; запропоновано: будь-яка одиночна домішка: не більше 0.2%; сума домішок: не більше 0.6%	рецептом	
39.	ГРОПІВІРІН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	за рецептом	UA/15404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви і адреси виробника АФІ Інозин пранобекс. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до методу випробування АФІ Інозин пранобекс за показником "Гранулометрія", зокрема: додано попереднє просіювання проби та зазначено детальний опис методики випробування.</p>		
40.	ДАКЛАТАСВІРУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "БОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Оптімус Драгс Пвт. Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/17304/01/01
41.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника Такеда ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/11261/01/01
42.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни пов'язані з приведенням специфікації АФІ Декаметоксин до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»	-	UA/14170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод", Україна		фармацевтичний завод"				
43.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг, № 50 (10x5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/5731/01/01
44.	ДОЛАРЕН®	таблетки, № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/1004/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ДОМПЕРИДОНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	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) - вилучення показника «Важкі метали» з специфікації на АФІ відповідно до вимог монографії «Domperidone maleate» EP; 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробничої дільниці виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення специфікації та методів контролю якості за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Поліморфізм», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», заміна показників «Кольоровість» та «Прозорість» на показник «Зовнішній вигляд розчину»	-	UA/10361/01/01
46.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13625/01/01
47.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ	без рецепта	UA/5756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					"Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання		
48.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютик алз Айленд Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютикал з Айленд Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13360/01/01
49.	ЕЛЕКАСОЛ	збір по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакуванні, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/5757/01/01
50.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням українською мовою	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Гармонізація розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, що зареєстрований в Україні з глобальним досьє; вилучення інформації щодо постачальника первинного пакувального матеріалу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)введення виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Літл Коннелл, Ньюбрідж, Ко. Кілдер Ірландія / Pfizer Ireland	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія</p>		<p>Pharmaceuticals Little Connell Newbridge, Co. Kildare Ireland як альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості при випуску серії готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина), як альтернативної дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина), як альтернативної дільниці, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина), як альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості при випуску серії та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) Введення виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Літл Коннелл, Ньюбрідж, Ко. Кілдер Ірландія / Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge, Co. Kildare Ireland як альтернативної дільниці, що відповідає за виробництво ГЛЗ та потребує аудиту щодо окремого препарату.		
51.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці з картону маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 10 блистерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням українською мовою	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Гармонізація розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, що зареєстрований в Україні з глобальним досьє; вилучення інформації щодо постачальника первинного пакувального матеріалу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)введення виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Літл Коннелл, Ньюбрідж, Ко. Кілдер Ірландія / Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge, Co. Kildare Ireland як альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості при випуску серії готового лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Бетріштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1,	за рецептом	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>79090 Фрайбург, Німеччина), як альтернативної дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина), як альтернативної дільниці, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина), як альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості при випуску серії та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) Введення виробника Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Літл Коннелл, Ньюбрідж, Ко. Кілдер Ірландія / Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge, Co. Kildare Ireland як</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної дільниці, що відповідає за виробництво ГЛЗ та потребує аудиту щодо окремого препарату.		
52.	ЕЛФУНАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/14711/01/01
53.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1991/01/01
54.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1991/01/02
55.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/9178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Україна ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Галичфарм") Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/3298/01/01
57.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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 назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8388/01/01
58.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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 назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8388/01/02
59.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
60.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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 назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8388/01/04
61.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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 назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8388/01/05
62.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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 назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8388/01/06
63.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР №2	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/5862/01/01
64.	ЗАСПОКІЛИ	збір, по 60 г або по	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/6044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИЙ ЗБІР № 2 (СЕДАТИВНИЙ)	75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"		"Ліктрави"		зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	<i>рецепта</i>	
65.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава, по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	<i>без рецепта</i>	UA/5675/01/01
66.	ЗОЛОТОТИС ЯЧНИКА ТРАВА	трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1.5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування	<i>без рецепта</i>	UA/8472/01/01
67.	ІЛАРІС	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг у флаконах №1 або №4	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС, Франція (контроль якості); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (біоаналіз); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування,	Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій, що містяться Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Внесені зміни до частини «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Специфікація	<i>за рецептом</i>	UA/14525/01/01

№ 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)		з безпеки» та ін. Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІЛАРІС, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг, 1 флакон з порошком (з маркуванням українською мовою) у коробці з маркуванням українською та російською мовами, 1 флакон з порошком (з маркуванням українською мовою) у коробці; по 4 коробки в пачці з маркуванням українською та російською мовами відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
68.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9179/01/01
69.	ІНГАФІТОЛ-1	збір, по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/14305/01/01
70.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для	за рецептом	UA/5635/01/01

№ 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 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			г Дойчленд ГмбХ		медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
71.	КАЛГАН	кореневища по 50 г, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу Маркування МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/7179/01/01
72.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті ; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/6047/01/01
73.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (за повним циклом); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2841/01/01
74.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Зміни внесені в текст маркування	за рецептом	UA/13581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки у п. 6 "ІНШЕ" щодо внесення інформації стосовно умов зберігання ЛЗ		
75.	КОЛЛОМАК® М	розчин наскірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Сполучене Королівство	Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/17397/01/01
76.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: ЗАТВЕРДЖЕНО: КОНКОР КОР (CONCOR® COR) ЗАПРОПОНОВАНО: КОНКОР® КОР (CONCOR® COR) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3322/01/01
77.	КОРВАЛМЕН Т®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна терміну придатності нерозфасованої продукції. Запропоновано: Термін придатності: 10 діб	без рецепта	UA/3969/01/01
78.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-	Україна/ Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (гідрохлортіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	за рецептом	UA/14293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 6 блістерів у пачці			виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)				
79.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна/ Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (гідрохлортіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	за рецептом	UA/14293/01/02
80.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна/ Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ (гідрохлортіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	за рецептом	UA/14294/01/01
81.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна/ Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ (гідрохлортіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	за рецептом	UA/14294/01/02
82.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (гідрохлортіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	-	UA/14291/01/01
83.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80	АТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (гідрохлортіазид) Teva Pharmaceutical	-	UA/14291/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках			Дупниця АТ, Болгарія		Industries Ltd., Israel		
84.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Активіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ (гідрохлоротіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	-	UA/14292/01/01
85.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Активіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ (гідрохлоротіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy	-	UA/14290/01/01
86.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320мг/25 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Активіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ (гідрохлоротіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel Запропоновано: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy	-	UA/14290/01/02
87.	КРЕМГЕН	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування затвердженого виробника діючої речовини гентаміцину сульфату; зміни II типу - подано оновлений DMF на діючу речовину гентаміцину сульфату від затвердженого виробника Fuan Pharmaceutical Group Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; запропоновано: DMF1-Q-ER8-02 July 2019	за рецептом	UA/2099/01/01
88.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у паці або у паці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/7000/01/01
89.	КРУШИНИ КОРА	кора по 100 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г № 20 у фільтр-пакетах у пачках або у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання; запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування	без рецепта	UA/6049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	КСАРЕЛТО®	пакетом таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 10 блистерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно дорослих пацієнтів, які нещодавно перенесли транскатетерну заміну аортального клапана; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" вилучення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу у дорослих пацієнтів, яким проводилося планове оперативне втручання з ендопротезування кульшового або колінного суглобів відповідно до рекомендацій PRAC в процесі розгляду PSUR; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу під час кровотечі, а саме можливості застосування специфічного нейтралізуючого засобу (андексанету альфа), інгібітора фактора Ха, який протидіє фармакологічним ефектам ривароксабану	за рецептом	UA/9201/01/01
91.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блистері, по 1, або по 3 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно дорослих пацієнтів, які нещодавно перенесли транскатетерну заміну аортального клапана; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" вилучення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу у дорослих пацієнтів, яким проводилося планове оперативне втручання з ендопротезування кульшового або колінного суглобів відповідно до рекомендацій PRAC в процесі розгляду PSUR; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу під час кровотечі, а саме можливості застосування специфічного нейтралізуючого засобу (андексанету альфа), інгібітора фактора Ха, який протидіє фармакологічним ефектам ривароксабану		
92.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно дорослих пацієнтів, які нещодавно перенесли транскатетерну заміну аортального клапана; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" вилучення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу у дорослих пацієнтів, яким проводилося планове оперативне втручання з ендопротезування кульшового або колінного суглобів відповідно до рекомендацій PRAC в	за рецептом	UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі розгляду PSUR; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу під час кровотечі, а саме можливості застосування специфічного нейтралізуючого засобу (андексанету альфа), інгібітора фактора Ха, який протидіє фармакологічним ефектам ривароксабану		
93.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно пацієнтів з антифосфоліпідним синдромом; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC, а саме стосовно дорослих пацієнтів, які нещодавно перенесли транскатетерну заміну аортального клапана; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" вилучення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу у дорослих пацієнтів, яким проводилося планове оперативне втручання з ендопротезування кульшового або колінного суглобів відповідно до рекомендацій PRAC в процесі розгляду PSUR; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу під час кровотечі, а саме можливості застосування специфічного нейтралізуючого засобу (андексанету альфа), інгібітора фактора Ха, який протидіє фармакологічним ефектам ривароксабану; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" оновлення інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до остаточного звіту клінічного дослідження III фази COMMANDER HF щодо безпеки застосування лікарського засобу у дорослих пацієнтів з ІХС із серцевою недостатністю		
94.	ЛАМІДЕРМ	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1678/02/01
95.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ леветирацетаму Діві'с ЛабораторісЛімітед, Індія з наданням нового СЕР R1-СЕР 2011-219-Rev 01 до вже затвердженого виробника Жейзьян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (СЕР № R1-СЕР 2012-325-Rev00); 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)	за рецептом	UA/11396/01/01
96.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ леветирацетаму Діві'с ЛабораторісЛімітед, Індія з наданням нового СЕР R1-СЕР 2011-219-Rev 01 до вже затвердженого виробника Жейзьян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (СЕР № R1-СЕР 2012-325-Rev00); 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)	-	UA/11397/01/01
97.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ леветирацетаму Діві'с ЛабораторісЛімітед, Індія з наданням нового СЕР R1-СЕР 2011-219-Rev 01 до вже	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у картонній пацці					затвердженого виробника Жейзьян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (СЕР № R1-СЕР 2012-325-Rev00); 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)		
98.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 6 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ леветирацетаму Діві'с ЛабораторісЛімітед, Індія з наданням нового СЕР R1-СЕР 2011-219-Rev 01 до вже затвердженого виробника Жейзьян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (СЕР № R1-СЕР 2012-325-Rev00); 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)	-	UA/11397/01/02
99.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-105-Rev 02 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)- не більше 0,640 ppm, N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,177 ppm; N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric acid (NMBA) не більше 0,64 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-105-Rev 00 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-332-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site (Israel), як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та впровадження додаткових вимог до	за рецептом	UA/16519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю вмісту нітрозамінів N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,30 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,08 ppm		
100.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 02 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N -nitrosodimethylamine (NDMA)- не більше 0,640 ppm, N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,177 ppm; N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric acid (NMBA) не більше 0,64 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 00 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site (Israel), як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,30 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,08 ppm	за рецептом	UA/16519/01/02
101.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД	капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	без рецепта	UA/6599/01/01
102.	ЛОРАЗЕПАМ -3Н	таблетки по 1 мг №10 (10x1), №20	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці	За рецептом	UA/16804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах у коробці	відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		лікарського засобу, текстів 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); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо підвищеного ризику падіння у людей похилого віку; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо ризику одночасного застосування опіоїдних анальгетиків і бензодіазепінів		
103.	ЛОРАЗЕПАМ -3Н	таблетки по 2,5 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо підвищеного ризику падіння у людей похилого віку; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	За рецептом	UA/16804/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо ризику одночасного застосування опіоїдних анальгетиків і бензодіазепінів		
104.	МАГНЕФАР® В6	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/2789/01/01
105.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, випробовування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11355/01/01
106.	МАРВЕЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10176/01/01
107.	МАСТОДИНО Н®	краплі оральні по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано:	без рецепта	UA/6239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
108.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г / 0,2 г по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	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/4428/02/01
109.	МЕДРОЛГІН	краплі очні, розчин, 5 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	за рецептом	UA/14770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина та Джі І Фармасьютікал с. Лтд, Болгарія	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	здійснення фармаконагляду в Україні 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7816/01/01
111.	МЕТАКАРТИН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у розрахункові формули в методиках визначення показників «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» для ГЛЗ, у зв'язку з необхідністю виправлення технічних помилок виявлених після планового перегляду відповідних методів контролю якості лікарського засобу виробником	за рецептом	UA/15530/01/01
112.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9477/01/01
113.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9477/01/02
114.	МІТОКСАНТР	концентрат для	ЕБЕВЕ	Австрія	повний цикл	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН "ЕБЕВЕ"	розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за тестування, без зміни місця виробництва	рецептом	
115.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12439/01/01
116.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12439/01/02
117.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - у зв'язку з тим, що у склад таблетки введено допоміжні речовини (натрію кроскармелоза та лактоза моногідрат), було внесено зміни у методику визначення показника «Кількісне визначення». Змінено методику приготування випробуваного розчину, для розчинення наважки таблетки введено використання розчину кальцію хлориду Р з метою покращення осадження поліцукрів і зменшення впливу допоміжних речовин, які використовуються в технологічному процесі, внесено корективи в розрахункову формулу; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ: замість кислоти винної у склад таблетки введено наповнювач Лактоза моногідрат та дезінтегрант Натрію кроскармелоза; для покращення процесу пресування у склад таблетки введено Тальк у доступній для твердих лікарських форм концентрації; введено підсолджувач Аспартам (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1982/02/01
119.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або по 250, або по 400, або по 500 мл у пляшках	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/12049/01/01
120.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво (фасування) з продукції in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	за рецептом	UA/17352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			фірми-виробника Балканфарма - Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості); фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))		<p>відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Введення дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, контроль якості продукції in bulk – Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркуванні готового лікарського засобу, на вторинній упаковці якого зазначається виробник продукції in bulk - Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія; введенням в обіг ще одного пакування при незмінності розміру пакування готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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) - подання нового СЕР R1-СЕР 2004-307-Rev 04 для АФІ гідрохлортіазиду від нового виробника (доповнення) CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування продукції in bulk – Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування продукції in bulk – Файн Фудс енд</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за виробництво продукції in bulk - Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія.		
121.	НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма-Дупніца АД, Болгарія; виробництво, контроль якості: Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія	Болгарія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - подання нового СЕР R1-СЕР 2004-307-Rev 04 для АФІ гідрохлортіазиду від нового виробника (доповнення) CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, контроль якості готового лікарського засобу – Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	-	UA/17339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за виробництво - Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія.		
122.	НЕЙРОБИОН	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/5409/01/01
123.	НІМЕДАР®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни та редакційні уточнення до розділів: «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота» - приведення методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог ДФУ та вимог ЕР, з врахування результатів валідації	за рецептом	UA/9104/01/01
124.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних	за рецептом	UA/2922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16278/01/01
126.	ОКСИЛІТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення написання найменування заявника на українській мові (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13219/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Бондаренко Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Краснова Маргарита Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера		
127.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктїонсге с. м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма Фармацевтика Продуктїонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Швеція/ Австрія	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 <i>рецептом</i>	UA/15584/01/01
128.	ОРНІВАГ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція:	за <i>рецептом</i>	UA/3099/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
129.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування)	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту, без зміни коду), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3- х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3755/01/01
130.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2009-323-Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника Moehs Iberica S.L.	за рецептом	UA/14142/01/01
131.	ПАНТЕНОЛ ПЛЮС	крем, по 30 г у тубах алюмінієвих, у пацці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16958/01/01
132.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пацці з картону, 5	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	UA/14870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					речовини		
133.	ПЕМЕТРЕКС ЕД АККОРД	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком в пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контролю якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Індія/ Велика Британія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці з контролю якості серії Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці вторинного пакування з Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (Будівля С та D, Хоумфілд Бізнес Парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, СВ9 8QP, Велика Британія) на Аккорд Хелскеа Лімітед (Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія)	за рецептом	UA/17400/01/01
134.	ПЕМЕТРЕКС ЕД АККОРД	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Індія/ Велика Британія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додано дільницю на якій здійснюється контроль якості серії Pharmadox Healthcare Ltd., Мальта; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/17400/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Контролю якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта		лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни аналітичної методики за показником «Ступінь каламутності відновленого розчину» (уточнено об'єм введення 0,9 % розчину натрію хлориду у флакон для розведення порошку)		
135.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікал с, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальний за випуск серії), без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16247/01/01
136.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальний за випуск серії), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: Джі І Фармасьютікал с, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
137.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікал с, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальний за випуск серії), без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/16247/01/03
138.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ	порошок Haemophilus influenzae типу b та	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А.,	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї щодо	за <i>рецептом</i>	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
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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			Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		губчатої енцефалопатії для вугільного агару з R1-CEP 2000-285-Rew 01 на R1-CEP 2000-285-Rew 02; зміни II типу - зміна складу рідкого поживного середовища, яке використовується для вирощування 2-ї і 3-ї прекультур та для промислової ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> type b: - коров'ячий гемін був замінено на синтетичний протопорфірин; - аутолітичний дріжджовий екстракт, який підлягає ультрафільтрації, замінено на екстракт екстракт вже готовий до використання; зміни II типу - збільшення розміру серії на етапах ферментування, очищення і детоксикації Purified Tetanus Protein (PTP) у новій будівлі (V14) на виробничій ділянці Marcu l'Etoile. Запропоновано: 2400 L		
139.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/02
141.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/03
142.	ПІПЗОЛ 10	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/14361/01/01
143.	ПІПЗОЛ 15	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/14361/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					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 Алємбїк Фармас'ютікелс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
144.	ПІПЗОЛ 30	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алємбїк Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Алємбїк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Алємбїк Фармас'ютікелс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/14361/01/03
145.	ПІПЗОЛ 5	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алємбїк Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Алємбїк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Алємбїк Фармас'ютікелс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/14361/01/04
146.	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМ А	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення 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	без рецепта	UA/9225/01/01
147.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/3225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	"Дарниця"		"Дарниця"				
148.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25°C. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу у зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3798/01/01
149.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25°C. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/13852/01/01
150.	ПРЕДНІТОП®	жирна мазь, 0,25%, по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер	за рецептом	UA/10283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							латинського алфавіту, тощо) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: Преднітоп Запропоновано: Преднітоп® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ, а саме вилучення інформації щодо заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
151.	ПРОТЕФЛАЗИ Д	рідкий екстракт (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу і його контроль, а саме виключення стадії регенерації та ректифікації спирту етилового в технологічному процесі виробництва Протекфлазиду, рідкого екстракту (субстанції)	-	UA/16415/01/01
152.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл; по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділу реєстраційного досяє 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів». Додається новий розділ щодо робочого банку клітин (WCB), який включає кваліфікаційний протокол для підтримки в майбутньому кваліфікації банку клітин. Також ця зміна включає дані характеристики нового робочого банку клітин. Оновлений розділ 3.2.S.2.3 містить інформацію для підготування робочого банку клітин (WCB) із затвердженого головного банку клітин та зберігання WCB в криогеному флаконі. Раніше затвержені температурні умови випробування та зберігання для WCB залишаються без змін. Методи, що використовуються для підготування WCB та опису методики для WCB, також включені до реєстраційного досяє. Новий банк робочих клітин (WCB № 0000726805) не впливає на лікарську речовину фолітропін бета та зареєстровані в даний час специфікації випуску та стабільності лікарського препарату	за рецептом	UA/5023/01/03
153.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	без рецепта	UA/8650/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці					лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
154.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія ; Еббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4139/01/01
155.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасовано го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг); 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	за рецептом	UA/10511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
156.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасовано го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози.", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг, 5 мг); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10511/02/01
157.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг; по 7	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер",	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/10511/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці			Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасовано го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози.", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг, 5 мг); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
158.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/125 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/17383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
159.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення з інструкції для медичного застосування ЛЗ інформації щодо заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Содерм Запропоновано: Содерм® (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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10254/02/01
160.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо дотримання обережності при застосуванні пацієнтам із системним склерозом за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/2047/01/01
161.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо дотримання обережності при застосуванні пацієнтам із системним склерозом за рекомендацією PRAC. Введення змін	За рецептом	UA/2047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці			випуск серії); ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
162.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо дотримання обережності при застосуванні пацієнтам із системним склерозом за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/2047/01/03
163.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо дотримання обережності при застосуванні пацієнтам із системним склерозом за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/2047/01/04
164.	СПИРОНОЛАКТОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікал з Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості пов'язано з приведенням у відповідність до діючої монографії Євр.Фарм 0688 на Spironolactone, а саме: вилучення показника «Хром»	-	UA/15781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ТАНІЗ®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 20 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво "bulk"); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробник відповідальний за виробництво "bulk"); Фамар А.В.Е., Греція (виробник, відповідальний за виробництво "bulk")	Словенія/ Німеччина/ Іспанія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми зміна товщини та кольору плівки PVC/PE/PVDC, що використовується для формування блістеру; фольга алюмінієва залишається без змін. Запропоновано: PVC/PE/PVDC 200/25/90 – Al 20 – transparent foil	за рецептом	UA/5887/01/01
166.	ТОПІРОМАК С 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення інформації щодо упаковки in bulk: по 4 кг таблеток у пакетах та in bulk: по 6 кг таблеток у пакетах, з розділу "Упаковка", оскільки реєстраційне посвідчення було не подовжено; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/9877/01/01
167.	ТОПІРОМАК С 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення інформації щодо упаковки in bulk: по 4 кг таблеток у пакетах та in bulk: по 6 кг таблеток у пакетах, з розділу "Упаковка", оскільки реєстраційне посвідчення було не подовжено; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/9877/01/02
168.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії. Пропонована редакція: 60 000 таблеток, 120 000 таблеток, 240 000 таблеток	за рецептом	UA/17632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))				
169.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії. Пропонована редакція: 60 000 таблеток, 120 000 таблеток, 240 000 таблеток	за рецептом	UA/17632/01/02
170.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії. Пропонована редакція: 60 000 таблеток, 120 000 таблеток, 240 000 таблеток	за рецептом	UA/17632/01/03
171.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії. Пропонована редакція: 60 000 таблеток, 120 000 таблеток, 240 000 таблеток	за рецептом	UA/17632/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))				
172.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИПЛІКСАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17632/01/01
173.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИПЛІКСАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17632/01/02
174.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/17632/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИПЛІКСАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
175.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИПЛІКСАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17632/01/04
176.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлюється Кодекс FDA у Федеральних регламентах щодо фторополімеру політетрафторетилену (PTFE), який використовується для покриття банок: з Кодексу Федеральних правил, Заголовок 21, розділ 177.1380 до Кодексу федеральних положень, Заголовок 21, розділ 177.1550. Внутрішнє покриття банки повністю відповідає композиційним вимогам, викладеним у заголовку 21 Кодексу федеральних правил; зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення назви клапана з Valois DF60 на DF60 (видалення назви постачальника «Valois» з назви клапана (DF60) через зміну найменування юридичної особи для постачальника клапанів MDI з Valois SAS на Artar France SAS, без зміни постачальника); зміни I типу - оновлення р.3.2.P.7. Система	за рецептом	UA/7547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення тесту «Тиск на розрив» («burst pressure») для компонента інгалятора. Оскільки випробування тиском на розрив більше не потрібно для аерозолів згідно інструкції Міжнародної організації цивільної авіації щодо перевезення небезпечних вантажів (IP7A/IP7B)		
177.	ФЛІКСОТИД [™] ЕВОХАЛЕР [™]	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном, по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКл йін Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлюється Кодекс FDA у Федеральних регламентах щодо фторополімеру політетрафторетилену (PTFE), який використовується для покриття банок: з Кодексу Федеральних правил, Заголовок 21, розділ 177.1380 до Кодексу федеральних положень, Заголовок 21, розділ 177.1550. Внутрішнє покриття банки повністю відповідає композиційним вимогам, викладеним у заголовку 21 Кодексу федеральних правил; зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення назви клапана з Valois DF60 на DF60 (видалення назви постачальника «Valois» з назви клапана (DF60) через зміну найменування юридичної особи для постачальника клапанів MDI з Valois SAS на Aptar France SAS, без зміни постачальника); зміни I типу - оновлення р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення тесту «Тиск на розрив» («burst pressure») для компонента інгалятора. Оскільки випробування тиском на розрив більше не потрібно для аерозолів згідно інструкції Міжнародної організації цивільної авіації щодо перевезення небезпечних вантажів (IP7A/IP7B)	за рецептом	UA/7547/01/02
178.	ФЛОТТО	краплі вушні, по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/15844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
179.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/13778/01/01
180.	ФОРАКОРТ® 200	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/12985/01/01
181.	ФОРАКОРТ®	аерозоль для	Ципла Лтд.	Індія	Медіспрей	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	200	інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці			Лабораторіс Pvt. Лтд.		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 інформації щодо заявника (власника реєстраційного посвідчення) з розділу "Виробник(и)" ГЛЗ: Ципла Лтд. Центральний офіс: Мумбаї Централ, Мумбаї – 400 008, Індія.	рецептом	
182.	ФОРАКОРТ® 200	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Медіспрей Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на центральному рівні: Діюча редакція – (Dr.Sheetal Sakapal) Др. Шитал Сакапал; Пропонована редакція – (Dr.Kabil Kalathingal) Др. Кабіл Калатінгал. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Коломієць Юрій Юхимович; Пропонована редакція – Зінченко Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи.	за рецептом	UA/12985/01/01
183.	ФОРАКОРТ® 200	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому	Ципла Лтд.	Індія	Медіспрей Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/12985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SYMBICORT INHALATION AEROSOL, в Україні не зареєстрований).		
184.	ФТОРАФУР®	капсули тверді по 400 мг по 100 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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: Єкімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3583/01/01
185.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	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,	за рецептом	UA/1056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Данія		
186.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності в специфікації лікарського засобу за показником "Опис" приведено до вивмог монографії ДФУ «Інсулін ізофановий для ін'єкцій». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/1155/01/01
187.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності в специфікації лікарського засобу за показником "Опис" приведено до вивмог монографії ДФУ «Інсулін ізофановий для ін'єкцій». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"	-	UA/13721/01/01
188.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9079/01/01
189.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сироп 2,5 мг/5мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xuzal 0.5 mg/ml oral solution, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9079/02/01
190.	ЦИННАРИЗИ Н	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних	АТ "Фармак"	Україна	Хікал Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу -	-	UA/12861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації на АФІ внаслідок оновлення монографії на циннаризин		
191.	ЦИПРОФЛОК САЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 10 блистерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ciproxin film-coated tablets (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання", та розділи: "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3061/02/01
192.	ЦИПРОФЛОК САЦИН	таблетки, вкриті плівковою	"Юнік Фармасьютік	Індія	Юнік Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/3061/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЄВРО	оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	ал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		Лабораторізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ciproxin film-coated tablets (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання", та розділи: "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
193.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання функції контролю якості до затвердженої виробничої дільниці Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди відповідальної за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9432/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2020 № 856

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	ІНОЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Старлейк Біосайнс Ко., Інк. Жаокуїнг Гуангдонг Старлейк Біо-кемікал Фармас'ютикал Фекторі	Китай	засідання НТР № 11 від 19.03.2020	Відмовити у державній перереєстрації – оскільки відповідні матеріали для перереєстрації АФІ наявні та показники якості, зазначені у сертифікаті аналізу на серію, не відповідають вимогам затвердженої специфікації та контроль якості субстанції під час перереєстрації не проводився

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський