МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.02.2020 № 236

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр **З. СКАЛЕЦЬКА**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
04.02.2020 № 236

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.	**АЗЕЛАСТИН ТЕДЕК**	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл, по 6 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній коробці	Тедек-Мейджі Фарма, С.А.	Іспанія	Тедек-Мейджі Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/17923/01/01
2.	**АЛКСОЇД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)**	суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, укупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/17900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікуваня)) або по 1 флакону укупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом					здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**АРИПІПРАЗОЛ ТЕДЕК**	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Тедек-Мейджі Фарма, С.А.	Іспанія	Тедек-Мейджі Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/17925/01/01
4.	**АРИПІПРАЗОЛ ТЕДЕК**	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Тедек-Мейджі Фарма, С.А.	Іспанія	Тедек-Мейджі Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/17925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО**	супозиторії по 686 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/12050/01/03
6.	**ОРАЛТЕК (МОНОАЛЕРГЕН)**	спрей сублінгвальний 30000 ТО по 9 мл у флаконі, флакон з коричневого скла з насадкою з поворотним носиком з білого пластику, що обладнана вбудованим розпилювачем, по 2 флакони у білій коробці з ударостійкого пластику, заповненій спіненим матеріалом	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, зберігання, випуск серії: ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17857/01/01
7.	**ОРАЛТЕК (СУМІШ АЛЕРГЕНІВ)**	спрей сублінгвальний 30000 ТО по 9 мл у флаконі, флакон	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	виробництво, первинне	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з коричневого скла з насадкою з поворотним носиком з білого пластику, що обладнана вбудованим розпилювачем, по 2 флакони у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом			пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ІНМУНОТЕК, С.Л.		регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик **Т.М. Лясковський**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
04.02.2020 № 236

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.	**АСТРАЦИТРОН**	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**БЕЛІСА**	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжної речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9714/01/01
3.	**ГЕНОТРОПІН®**	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in	Бельгія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці зі стикером			bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" , "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	**ГЕНОТРОПІН®**	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін`єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" , "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці зі стикером					охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**ГРИПОЦИТРОН РИНІС**	гель назальний, 1 мг/г по 5 г або 10 г, або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**ДИКЛОБЕРЛ® 100**	супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9701/02/01
7.	**ДИКЛОБЕРЛ® 50**	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9701/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "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" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**ДИФЛАЗОН®**	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання" (редагування), "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" (редагування), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан®, капсули, по 50 мг, 100 мг, 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
9.	**ДИФЛАЗОН®**	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання" (редагування), "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" (редагування), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан®, капсули, по 50 мг, 100 мг, 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**ДИФЛАЗОН®**	капсули по 150 мг; по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими	*№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом*	*№ 1 – підлягає; № 2, № 4 – не підлягає*	UA/2527/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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" (редагування), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан®, капсули, по 50 мг, 100 мг, 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	**КЕТОПРОФЕН**	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Соцієта Італіана Медіціналі Скандіссі срл (С.І М.С. срл)	Італія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	*Не підлягає*	UA/14445/01/01
12.	**ЛЕВОМЕКОЛЬ**	мазь по 25 г, 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	**ЛІНЕКС®**	капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14267/01/01
14.	**МАКСІГРА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	**МАКСІГРА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14262/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонкою, по 50 мг або 100 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	**МОКСИВАР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	**ПЕРГОВЕРІС®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	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/10624/01/01
18.	**ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС**	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	**СИНЕРПЕН**	порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об`ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТІЄНАМ®, порошок для розчину для інфузій). 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.	**ТРИФАС® 10 АМПУЛИ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	Перереєстрація, на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2540/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
21.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ**	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації),"Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3128/01/01
22.	**ФІЛСТИМ®**	розчин для ін'єкцій	ТОВ "ФЗ	Україна	виробництво,	Україна	Перереєстрація на необмежений	*за*	*Не*	UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,3 мг (30 млн МО/1 мл), по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	"БІОФАРМА"		первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"		термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" та до короткої характеристики у розділ "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванн" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
23.	**ФІТОГЕПАТОЛ**	збір, по 50 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	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	**ФІТОСЕДАН**	збір 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	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14454/01/01
25.	**ФЛУЦИНАР® N**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	**ФУРАЗОЛІДОН**	таблетки по 0,05 г по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3834/01/01
27.	**ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ**	таблетки; по 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 6 або 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості» (уточнення), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види	*№ 6, № 10 - без рецепта; № 6х4 - за рецептом*	*№ 6, № 10 - підлягає; № 6х4 – не підлягає*	UA/3002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування","Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик **Т.М. Ляскowський**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2020 № 236

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА**	кристали або кристалічний порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм в поліетиленових пакетах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Чангмао Байокемікал Інджінірінг Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/13274/01/01
2.	**АДАПТОЛ®**	капсули по 300 мг № 20 (10х2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/2785/02/01
3.	**АДЦЕТРИС®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Кованс	Італія/ Велика Британія/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробничих приміщеннях: перенесення приміщення 1 (Suite 1) до приміщення 5 (Suite 5) на дільниці Лонца АГ (Вісп. Швейцарія) , що використовується при виробництві діючої речовини-брентуксимабу ведотину. У приміщенні 5 діафільтраційний буфер буде готуватися та зберігатися у резервуарах з нержавіючої сталі, у той час як у приміщенні 1 діафільтраційний буфер готувався та зберігався в одноразових ємностях. Редакційні правки у розділах 3.2.S.2.2 , 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6 та надають сучасні дані про стабільність у 2.3.S.2. та 2.3.S.7; зміни II типу - додавання дільниці Лонца АГ, Лонцаштрассе, 3930 Вісп, Швейцарія	*за рецептом*	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		(Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland) в якості дільниці , відповідальної за виробництво діючої речовини, контроль якості (біонавантаження, ендотоксини) та випробування стабільності (біонавантаження)		
4.	**АКВАВІТ-Д3**	розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії – 242,0 кг (220 л) (від 20 000 до 22 400 упаковок) Розмір серії – 572,0 кг (520 л) (від 54 900 до 57 200 упаковок)	*за рецептом*	UA/13453/01/01
5.	**АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ**	таблетки жувальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	*без рецепта*	UA/12480/02/01
6.	**АЛТЕЇ ТРАВИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ**	екстракт сухий (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (А.1. ІАнп) Зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм"	-	UA/14541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"		
7.	**АЛЬБЕНДАЗОЛ**	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування ЛЗ, допущену у даті затвердження Наказу МОЗ України.	*за рецептом*	UA/16563/01/01
8.	**АЛЬФАТАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Jacobus van der Plas. Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/13454/01/01
9.	**АМАРИЛ®**	таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Додається примітка «Порядок	*за рецептом*	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тиснения символов и пространственного размещения штампа может меняться». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	**АМАРИЛ®**	таблетки по 4 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Додається примітка «Порядок тиснения символов и пространственного размещения штампа может меняться». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/7389/01/03
11.	**АМАРИЛ®**	таблетки по 2 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Додається примітка «Порядок тиснения символов и пространственного размещения штампа может меняться». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/7389/01/01
12.	**АМБРОКСОЛ 15**	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній;	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - для рівномірного розподілу сировини в об’ємі води очищеної при завантаженні гідроксиетилцелюлози запропоновано приготування розчину здійснювати в основному реакторі більшій кількості води очищеної, а приготування розчину амброксолу гідрохлориду – в пересувному реакторі в меншій кількості води	*без рецепта*	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці							
13.	**АМБРОКСОЛ 30**	сироп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - для рівномірного розподілу сировини в об'ємі води очищеної при завантаженні гідроксиетилцелюлози запропоновано приготування розчину здійснювати в основному реакторі більшій кількості води очищеної, а приготування розчину амброксолу гідрохлориду – в пересувному реакторі в меншій кількості води	*без рецепта*	UA/0596/01/01
14.	**АРТРОКС**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10 (5х2)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна.	*за рецептом*	UA/14883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
15.	**АСПІКАРД КАРДІО**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового постачальника Bilcare Research GmbH, Німеччина первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари для харчових продуктів та лікарських засобів) до раніш затвердженого Хуа Сян Пластик Ко., ЛТД, Китай. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився	*без рецепта*	UA/15865/01/01
16.	**АСПІКАРД КАРДІО**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового постачальника Bilcare Research GmbH, Німеччина первинного пакувального матеріалу (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари для харчових продуктів та лікарських засобів) до раніш затвердженого Хуа Сян Пластик Ко., ЛТД, Китай. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився	*без рецепта*	UA/15865/01/02
17.	**АСТРАЦИТРОН**	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни виробника АФІ (аскорбінова кислота)	*без рецепта*	UA/10402/01/01
18.	**АЦИКЛОВІРУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА**	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах	-	UA/10020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
19.	**БІФОН® СКІН**	розчин нашкірний 1 % по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу “Маркування” методів контролю якості лікарського засобу: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/13616/01/01
20.	**БРАЙДАН®**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ Eurofins Spinnovation Analytical B.V., The Netherlands, який відповідає за аналітичне тестування, а саме – визначення натрію, заліза, важких металів; введення додаткового виробника АФІ Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium N. V., Belgium, який відповідає за аналітичне тестування, а саме – визначення МБЧ. Зміни вносяться в матеріали реєстраційного досьє, а саме підрозділ 3.2.S.2.1. Виробники; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення альтернативного фармакопейного аналітичного методу визначення натрію, заліза та важких металів – атомно-емісійна спектрометрія з індуктивно-зв’язаною плазмою (ICP-AES)	*за рецептом*	UA/10458/01/01
21.	**БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ**	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S S.5, 3.2.S S.6, 3.2.S S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	*за рецептом*	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	контейнеру у картонній коробці					матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посиланнь у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни посиланнь у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
22.	**БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S S.5, 3.2.S S.6, 3.2.S S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate),	*за рецептом*	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИГЕНІВ)						хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посиланнь у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A.; зміни посиланнь у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
23.	**ВІАГРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". За бажанням заявника скасовано затверджену в Україні коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	UA/0313/01/02
24.	**ВІАГРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". За бажанням заявника скасовано затверджену в Україні коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	UA/0313/01/03
25.	**ВІГАМОКС®**	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої	*за рецептом*	UA/9153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
26.	**ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	мазь по 25г або 50г, або 100г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/11440/01/01
27.	**ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО**	сироп, 200 мг/15 мл, по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/13741/01/01
28.	**ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ**	сироп, по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	*без рецепта*	UA/13502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
29.	**ВІКС АКТИВ СИНЕКС**	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд:Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/10927/01/01
30.	**ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС**	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/11414/01/01
31.	**ВІКС АНТИГРИП МАКС**	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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;	*без рецепта*	UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Florian Bender. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
32.	**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі № 1942 від 13.09.2019 в процесі внесення змін** - технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені одиниці вимірювання латиницею (відповідно до системи СІ). Редакція в наказі: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці. Вірна редакція: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках. **Було пропущено упаковку у формі in bulk**.	-	UA/10079/01/01
33.	**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕН**	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування Haemophilus типу b identification test з проміжної стадії активації полісахариду Haemophilus типу b (стадія PRP-AH) та перенесення на стадію кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b (стадія PRP-T); додавання випробувань Haemophilus типу b identification test та Tetanus identification test на стадії кон'югованого полісахариду PRP-T, без будь яких змін у поточній виробничій практиці. Термін введення змін - 01.07.2021.	*за рецептом*	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИХ НАЕМОРНІL US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА	експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці							
34.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма	Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - корекція інформації в досьє щодо ультрафільтрації та діафільтрації під час процесу виробництва діючої речовини та виправлення типографічної помилки в підрозділі 10.1 розділу S. 2.2.3; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження біологічного навантаження з >100 CFU/10ml до >50 CFU/10ml у процесі виробництва АФІ на етапі Affinity equilibration sample. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфектуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)				
35.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості)	Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - корекція інформації в досьє щодо ультрафільтрації та діафільтрації під час процесу виробництва діючої речовини та виправлення типографічної помилки в підрозділі 10.1 розділу S. 2.2.3; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження біологічного навантаження з >100 CFU/10ml до >50 CFU/10ml у процесі виробництва АФІ на етапі Affinity equilibration sample. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16914/01/02
36.	**ГЕПАМЕТІОН ®**	ліофілізат для розчину для	ПАТ "Київмедпрепара	Україна	ПАТ "Галичфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*	UA/15978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін`єкцій по 400 мг у флаконі, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл) по 5 ампул у картонній пачці	т"		Україна (виробник розчинника); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу)		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
37.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме вилучення побічної реакції "панкреатит"; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", а саме доповнення безпеки застосування та текстові редакційні уточнення; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (внесення уточнень), "Діти" (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14303/01/01
38.	**ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"**	супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу	*без рецепта*	UA/11954/01/01
39.	**ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"**	супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу	*без рецепта*	UA/11954/01/02
40.	**ГЛЮКОЗА**	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*	UA/12539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пляшках			Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна		заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва - Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва - ПАТ "Галичфарм"		
41.	**ДЕКСАПОС**	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до «Графічного зображення упаковки» методів контролю якості лікарського засобу: запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	UA/4878/01/01
42.	**ДЕЛОР®**	мазь, 0,5 мг/г; по 25 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/3092/02/01
43.	**ДЕЛОР®**	крем 0,5 мг/г; по 25 г в алюмінієвій тубі;	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	UA/3092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 тубі у картонній коробці	Компані		Компані		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: "Протипоказання", "Особливості застосування" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.		
44.	**ДЖАРДІНС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 табеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання зазначених у розділі 3.2.S.2.2; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в специфікації вихідних матеріалів та розчинника, що використовуються в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: Вода - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом»	*за рецептом*	UA/14980/01/01
45.	**ДЖАРДІНС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 табеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: - заміна значень діапазону температури рефлюксу на значення, що відображають реальні виробничі умови, що застосовується на етапі 5 виробничого процесу - коригування інформації щодо матеріалів обладнання	*за рецептом*	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		зазначених у розділі 3.2.S.2.2; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в специфікації вихідних матеріалів та розчинника, що використовуються в процесі виробництва АФІ емпагліфлозину: Вода - виправлено термін щодо опису якості води (очищена вода замість демінералізованої); звуження меж у специфікації за показником «Загальний органічний вуглець» (Total carbon (TOC)), а саме додавання одного десяткового знаку до поточної межі Етанол - оновлення специфікації щодо можливості застосування «абсолютного етанолу (неденатурованого)» замість «абсолютного етанолу, денатурованого толуолом»		
46.	**ДИФЛЮЗОЛ ®**	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення дозування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін** - зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на етапі інкапсулювання пропонується проводити контроль капсул нерозфасованих за одним із двох показників "Середня маса" або "Однорідність маси"; внесення змін до р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки. Сума домішок" приведено у відповідність до затвердженої специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі: капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці. **Було пропущено дозування по 100 мг та 150 мг.**	*за рецептом*	UA/5156/01/02
47.	**ДИФЛЮЗОЛ ®**	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення дозування лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін** - зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на етапі інкапсулювання пропонується проводити контроль капсул нерозфасованих за одним із двох показників	*№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом*	UA/5156/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Середня маса" або "Однорідність маси"; внесення змін до р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки. Сума домішок" приведено у відповідність до затвердженої специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі: капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці. **Було пропущено дозування по 100 мг та 150 мг.**		
48.	**ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА**	драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методі контролю якості, а саме в назві заявника пропущена буква «Р» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	*без рецепта*	UA/15429/01/01
49.	**ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА**	драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методі контролю якості, а саме в назві заявника пропущена буква «Р» та технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	*без рецепта*	UA/15429/01/02
50.	**ДІОКОР 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методах випробування АФІ (валсартан) виробництва "Divi`s Laboratories Limited", India, а саме введена альтернативна методика для показника "Азид" до затвердженої методики визначення Азиду виробника "Divi`s Laboratories Limited", India	*за рецептом*	UA/8318/01/01
51.	**ДІОКОР 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методах випробування АФІ (валсартан) виробництва "Divi`s Laboratories Limited", India, а саме введена альтернативна методика для показника "Азид" до затвердженої методики визначення Азиду виробника "Divi`s Laboratories Limited", India	*за рецептом*	UA/8318/01/02
52.	**ДОЛОКС РЕТАРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованної дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/3939/02/01
53.	**ЕСКУВІТ®**	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також	*без рецепта*	UA/3298/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці					зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
54.	**ЕСКУВІТ®**	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/9510/01/01
55.	**ЕСПІМ**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи	*за рецептом*	UA/12272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
56.	**ЕСПІМ**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/12273/01/02
57.	**ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ**	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу - запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/9734/01/01
58.	**ЗВІРОБОЮ**	настойка	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/12515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	(субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм					зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"		
59.	**ЗОФРАН™**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/7426/01/01
60.	**ІБУПРОМ**	таблетки, вкриті	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*	UA/6045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Фармація		зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини ібупрофен	*рецепта*	
61.	**ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА**	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), по 1 шприцу в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування, по 1 шприцу в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування; суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах №1 або №10, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування, по 1 або по 10 флаконів в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	**Санофі Пастер**	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; **вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина;** заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення заявника та виробників лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2109 від 17.10.2019 в процесі внесення змін** - зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання випробування на стерильність для загального неочищеного збору клітин (Crude Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція до етапу фільтрації; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування на стерильність для разового збору клітин, отриманого з одного виробничого циклу (Singl Virus Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція; зміни ІІ типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії з 1500 л до 3000 л у будівлі V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для процесу виробництва моновалентної інактивованої вакцини проти поліомієліту (ІПВ) на клітинах Vero. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3: 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3; зміни ІІ типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження послідовності фільтрації неочищеного збору клітин замість стадії очищення за допомогою освітлюючого агенту діатоміту; зміни ІІ типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення альтернативного резервуару з нержавіючої сталі в будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для зберігання інактивованих	*за рецептом*	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							моновалентних АФІ. Редакція в наказі: заявник: Санофі Пастер С.А., Франція; виробники: повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція. *Вірна редакція: заявник: Санофі Пастер, Франція; виробники: повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція.*		
62.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни посилань у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на	*за рецептом*	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни посилань у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
63.	**ІНФАНРИКС ™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни в рекласифікації тестів - з «In Process Control» на «Process measurement» та «Quality Release» на «IPC – Process monitoring (PM)» під час виробництва компоненту DT. Критерії прийнятності та методи контролю не змінюються. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.S.1, 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.S.4, 3.2.S S.5, 3.2.S S.6, 3.2.S S.7.; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ Зміна аналітичних посилань для вихідних матеріалів, що використовуються при виробництві активної субстанції DT, з Європейської Фармакопеї на In-House methods; зміна аналітичних посилань для натрій хлориду (sodium chloride) з Європейської Фармакопеї на In-House methods; оновлення валідації аналітичних методик щодо визначення вмісту вільного формальдегіду (free formaldehyde content), натрію тимерфонату (sodium timerfonate), хлориду натрію (sodium chloride); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни в затвердженому протоколі стабільності для тривалих досліджень T9-derived working seed (WS) для виробництва дифтерійного анатоксину; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС -	*за рецептом*	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни посилань у специфікації для випробування Total nitrogen content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.5.33, Method 7, Procedure A; зміни посилань у специфікації для випробування Toxoid/toxin content з in-house specification на специфікацію згідно з Ph.Eur., 2.7.27.		
64.	**ІРИНОТЕКАН АМАКСА**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/14902/01/01
65.	**КАНЕСПОР®**	крем 1%, по 15 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л., Іспанія; ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Identity(visual) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - IR-identity of outer lacquer для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	*без рецепта*	UA/3589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))- вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Porosity of inner lacquer(DIN 55436): - max. 35 mA (applicable to the 50 g tubes only) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Porosity of inner lacquer(DIN 55436): - max. 25 mA для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Identity (IR): basic material of tube sealing для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Adhesive strength of inner lacquer(crash tester) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу - Adhesive strength of outer lacquer(crash tester) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH. Первинні пакувальні матеріали, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються на запропонованій дільниці залишаються незмінними; 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 - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; 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 - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; 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 - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового зменшеного розміру		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії готового лікарського засобу 1000 кг для альтернативного виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації для допоміжної речовини Cetostearyl alcohol (р. 3.2.P.4.1) посилання на відповідний метод National Formulary(NF) і збереження посилання на ЕР для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника Ідентифікація «ТСХ» із специфікації готового лікарського засобу під час терміну придатності для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти аналізу МБЧ в специфікації готового лікарського засобу для додаткового виробника (GP Grenzach Productions GmbH). На даний час, частота випробувань залежить від кількості серій вироблених на рік. Виходячи з цього, визначається частота аналізу. На запропонованій ділянці частоту тестування пропонується проводити: одну серію в день, коли виконується первинна упаковка; 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) - приведення допустимих меж МБЧ у специфікації готового лікарського засобу у відповідність ЕР 5.1.4(2.6.12/2.6.13, чинне видання) - 102 CFU/g для ТАМС і 101 CFU/g для ТУМС; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування - зміна "Front distance" розчинника з 8 см до 6-8 см в методах контроля		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу в розділі Ідентифікація "ТСХ" для нового виробника GP Grenzach Productions GmbH; 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)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу у розділі Розмір часток (збільшення потужності мікроскопа та кількості оцінюваних зображень) для додаткового виробника GP Grenzach Productions GmbH; 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)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна швидкості потоку з 3.0 мл/хв до 2.0 мл/хв в методі високоефективної рідинної хроматографії (HPLC) розділ Кількісне визначення Біфоназолу для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником: "Колір(Color)" з відповідним методом випробування первинної упаковки готового лікарського засобу, що використовується для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником: "Розміри(Dimensions)" з відповідним методом випробування первинної упаковки готового лікарського засобу, що використовується для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування) - доповнення специфікації новим показником: "Print" з відповідним методом випробування первинної упаковки ГЛЗ, що використовується для альтернативного виробника GP Grenzach Productions GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника Ідентифікація «ВЭЖХ» зі специфікації готового лікарського засобу під час терміну придатності для додаткового виробника ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; 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 для вторинного пакування - PharmLog Pharma Logistik GmbH(Aussenlager), Germany з реєстраційного досьє виробника готового лікарського засобу GP Grenzach Productions GmbH; 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 для вторинного пакування - Werkstatt uber den Teichen, Germany з реєстраційного досьє виробника готового лікарського засобу GP Grenzach Productions GmbH		
66.	**КАСАРК®**	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена	*за рецептом*	UA/12457/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
67.	**КАСАРК®**	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	*за рецептом*	UA/12457/01/02
68.	**КАСАРК®**	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження	*за рецептом*	UA/12457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
69.	**КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/12516/01/01
70.	**КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна за р. «Ідентифікація.2.3. Опадрай 200 зелений 200F210013»: зміна спектральної області з 230-1800 см-1 на 2300-1800 см-1, оскільки зазначена область виходить за межі спектрального діапазону в якому записують спектр інфрачервоного поглинання покриття таблетки 4000-650см-1	*без рецепта*	UA/17603/01/01
71.	**КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 464 від 22.02.2019** (процедура - виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічої помилки в специфікації МКЯ у розділах	*за рецептом*	UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		"Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»). Для дозування 300 мг в МКЯ в специфікації лікарського засобу при випуску, в випробуванні "Родственные соединения (посторонние примеси)", помилково зазначені невірні норми суми домішок. Інформація в затверджених МКЯ при реєстрації - сумма примесей: НБЧ 1,0 %. Інформація в оновлених МКЯ (помилкова) - сумма примесей: НБЧ 2,0 %. Вірна інформація - сумма примесей: НБЧ 1,0 %.		
72.	**КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА**	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 4 мл у контейнері однодозовому; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ “Юрія-Фарм”	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введено альтернативного виробника діючої речовини кислоти амінокапронової	*за рецептом*	UA/2170/01/01
73.	**КІТРУДА®**	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості	Велика Британія/ Ірландія/ Нідерланди / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - зміна постачальника сировини кісткового вугілля, що використовується в процесі виготовлення сахарози	*за рецептом*	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)				
74.	**КОПАЦИЛ®**	таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	*без рецепта*	UA/2930/01/01
75.	**КРЕСТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14х2) у блістерах	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання функції «контроль стабільності» до функцій затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни I типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни I типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни I типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)	*за рецептом*	UA/3772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
76.	**КРЕСТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2) у блістерах	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання функції «контроль стабільності» до функцій затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни І типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни І типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни І типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)	*за рецептом*	UA/3772/01/02
77.	**КРЕСТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7х4) у блістерах	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання функції «контроль стабільності» до функцій затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни І типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни І типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії (ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни І типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)	*за рецептом*	UA/3772/01/03
78.	**КРЕСТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14х2) у блістерах	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування,	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання функції «контроль стабільності» до функцій затвердженого виробника діючої речовини розувастатину кальцію Lonza AG, Швейцарія та уточнення адреси виробничої дільниці Lonza AG, Швейцарія відповідно до сертифікату GMP; зміни І типу - збільшення максимального розміру серії АФІ до 500 кг (запропоновано: 180 кг, 500 кг); зміни І типу - зміна аналітичної методики для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» за допомогою газової хроматографії	*за рецептом*	UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії.)		(ГХ) (введення вкладишу вільного простору у систему вприскування); зміни І типу - зміна назви власника виробничої дільниці Avlon та уточнено адресу виробничої дільниці Avlon відповідно до сертифікату GMP (запропоновано: Avara Avlon Pharma Services Limited, Об'єднане Королівство)		
79.	**КСАНТИНОЛ У НІКОТИНАТ**	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	*за рецептом*	UA/4963/02/01
80.	**КСАРЕЛТО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14х1); № 42 (14х3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ; зміни І типу - надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS» Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.	*за рецептом*	UA/9201/01/02
81.	**КСАРЕЛТО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14х2); № 100 (10х10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ; зміни І типу - надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS» Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.	*за рецептом*	UA/9201/01/03
82.	**КСАРЕЛТО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина (для всього	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,	*за рецептом*	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці			виробничого процесу); Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)		що використовується у процесі виробництва АФІ - надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS»; додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.		
83.	**КСАРЕЛТО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5х1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10х1), № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – додання розрахункової формули «Assay for use» для аналітичної процедури методом ВЕРХ; надання оновленого формату валідації аналітичної методики визначення «Palladium ICP-MS» Додатково внесені редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1.	*за рецептом*	UA/9201/01/01
84.	**ЛАНСОПРОЛ ®**	капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії); Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (виробництво мікропелет)	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме помилково зазначена інформація щодо нанесення шрифта Брайля - некоректно зазначена назва лікарського засобу	*за рецептом*	UA/3932/01/01
85.	**ЛАНСОПРОЛ ®**	капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії);	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме помилково зазначена інформація щодо нанесення шрифта Брайля - некоректно зазначена назва лікарського засобу	*за рецептом*	UA/3932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці			Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина (виробництво мікропелет)				
86.	**ЛЕВОМІЦЕТИН**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації для контролю АФІ хлорамфеніколу у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7) за показниками: - «Ідентифікація» - із специфікації та методики контролю вилучено ідентифікацію нітрофенільної групи та зв'язаного Cl; ідентифікацію хлорамфеніколу методом ТШХ. Внесено незначні уточнення до методики контролю «Ідентифікація. Метод В». -«Супровідні домішки»: змінено критерії прийнятності відповідно до монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7). - «Кількісне визначення»: змінено критерії прийнятності нижньої межі кількісного визначення відповідно до монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7); зміни I типу - зміна у методах випробовування АФІ хлорамфеніколу за показниками: - «Супровідні домішки»: змінено методику випробування (метод ТШХ на РХ) відповідно до монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7). - «Кількісне визначення»: змінено методику випробування (метод СФ на РХ) відповідно до вимог монографії «Chloramphenicol» (EP 9.7); зміни I типу - зміни у специфікації для контролю допоміжної речовини кросповідон за показником «Важкі метали» (показник вилучено), вимоги приведено у відповідність до монографії «Crospovidone» (EP 9.7); зміни I типу - зміни у специфікації /методів контролю допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна - вимоги приведено у відповідність до монографії «Cellulose, microcrystalline» (EP 9.6) за показниками: - «Ідентифікація» додано тест ідентифікації за допомогою ІЧ-методу (EP/ДФУ, 2.2.24). - вилучено показник «Важкі метали»	*за рецептом*	UA/3621/01/01
87.	**ЛЕТРОЗОЛ КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за	Індія/ Польща/ Німеччина/ Словенія/ Угорщина	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) - зміна адреси дільниці, на якій здійснюється контроль серії виробника Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина внаслідок перенесення даного етапу процесу виробництва на дільницю з новою адресою	*за рецептом*	UA/14992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; Престиж Промоушен Веркауфсфоерде рунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина; відповідальний за дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
88.	**ЛІДАЗА-БІОФАРМА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесено альтернативного виробника діючої речовини - Гіалуронідази (отримана з сім'яників великої рогатої худоби) - Nanchang Wanhua Biochem Product Co.,Ltd.,China , з метою забезпечення безперебойного виробництва готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/5773/01/01
89.	**ЛІЗОМАК 600**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Анжу Агавал.	*за рецептом*	UA/9086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Dr. Sukhada Wadkar/ Шукхада Вадкар. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
90.	**ЛІНЕЗІД**	**розчин для інфузій, 600 мг/300 мл;** in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін** - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Редакція в наказі: in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці. Вірна редакція: розчин для інфузій, 600 мг/300 мл; in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці. **В наказі МОЗ України було пропущено лікарську форму та дозування.**	-	UA/11533/02/01
91.	**ЛІНЕКС®**	капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування; випуск серії: Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	*без рецепта*	UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці			фармацевтична компанія д.д.		2000-029-Rev 05 для желатину від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від нового виробника Rousselot Peabody Inc 227 Washington Street United States Am.-01960 Peabody, Massachusetts; зміни I типу - подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від виробника PB GELATINS; зміни I типу - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01, R1-CEP 2002-110-Rev 00, R1-CEP 2001-332-Rev 02, R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин		
92.	**ЛОСАРТАН КАЛІЮ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Методах контролю якості, при зазначенні ступеня розчинності АФІ в ацетонітрилі, було допущено помилку пов'язану з перекладом	-	UA/16317/01/01
93.	**МАВЕНКЛАД ®**	таблетки по 10 мг в алюмінієвому блістері № 1, № 4 або № 6 запечатаному у картонну обкладинку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій))	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17515/01/01
94.	**МАКСІГРА**	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення міжнародних позначень	*за рецептом*	UA/14262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		одиниць вимірювання в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: р. Маркування “Згідно затвердженого тексту маркування”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
95.	**МАКСІГРА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: р. Маркування “Згідно затвердженого тексту маркування”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14262/01/02
96.	**МЕТФОРМІН-САНОФІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15х2), №120 (15х8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/15295/01/01
97.	**МЕТФОРМІН-САНОФІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/15295/01/02
98.	**МЕТФОРМІН-САНОФІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/15295/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
99.	**МІЛУКАНТ**	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник “in bulk”, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії АТ «Адамед Фарма»	Польща	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 виробників, відповідальних за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, не включаючи випуск серії	*За рецептом*	UA/10397/01/01
100.	**МІЛУКАНТ**	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник “in bulk”, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії АТ «Адамед Фарма»	Польща	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 виробників, відповідальних за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, не включаючи випуск серії	*За рецептом*	UA/10397/01/02
101.	**МІРАПЕКС®**	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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)); зміни II типу - подання заключного звіту по доклінічному дослідженню, що включає результати тесту AMES,	*за рецептом*	UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							який був проведений для 4 продуктів розпаду (BI II-828, BI II-786, 2-AMT і Продукт Т)		
102.	**МІРАПЕКС®**	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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)); зміни II типу - подання заключного звіту по доклінічному дослідженню, що включає результати тесту AMES, який був проведений для 4 продуктів розпаду (BI II-828, BI II-786, 2-AMT і Продукт Т)	*за рецептом*	UA/3432/01/02
103.	**МІФОРТИК**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - затвердити текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8947/01/01, № UA/8947/01/02, затверджених Наказом МОЗ України від 20.11.2018 року № 2142. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить оновлену інформацію з безпеки	*за рецептом*	UA/8947/01/01
104.	**МІФОРТИК**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 360 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - затвердити текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8947/01/01, № UA/8947/01/02, затверджених Наказом МОЗ України від 20.11.2018 року № 2142. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить оновлену інформацію з безпеки	*за рецептом*	UA/8947/01/02
105.	**М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ**	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна юридичної назви виробника розчинника у флаконах	*за рецептом*	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках			(виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)		(відповідальний за виробництво та пакування in bulk). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження		
106.	**МОВІНАЗА®-10 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування готового лікарського засобу, а саме до тесту Кількісне визначення серратіопептидази - запропоновано робочий стандарт серратіопептидази замість РСЗ тирозину, що дає змогу отримувати більш точні результати Кількісного визначення	*за рецептом*	UA/11619/01/01
107.	**МОВІНАЗА®-20 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів випробування готового лікарського засобу, а саме до тесту Кількісне визначення серратіопептидази - запропоновано робочий стандарт серратіопептидази замість РСЗ тирозину, що дає змогу отримувати більш точні результати Кількісного визначення	*за рецептом*	UA/11619/01/02
108.	**МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ**	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника	-	UA/13985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"		
109.	**МУКАЛТИН®**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/10042/01/01
110.	**НАГІДОК НАСТОЙКА**	настойка (субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм".; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/14428/01/01
111.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін пов'язане з необхідністю зареєструвати додаткове групове упакування по 28 пляшок чи 32 пляшки з лікарським засобом по 100 мл (групові короба з перегородками). Кількість пляшок у груповому коробі залишається без змін. Пропонована зміна не впливає на якість та безпечність лікарського засобу	*за рецептом*	UA/4131/02/01
112.	**НЕРВОХЕЕЛЬ**	таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому;	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна	*без рецепта*	UA/2947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру в коробці з картону					контейнера з крапками на білий контейнер без крапок, без зміни матеріалу контейнера та кришки; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальника пакувальних матеріалів		
113.	**НІЦЕРГОЛІН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування виробника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу. Також зміна найменування заявника без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	*за рецептом*	UA/5252/01/01
114.	**НОВОКАЇН**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу , без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	*за рецептом*	UA/5126/01/01
115.	**НОВОКС®-750**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії; запропоновано: 150 000 таблеток; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення незначних змін в технологічний процес виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях,	*за рецептом*	UA/12673/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							під час виробництва готового лікарського засобу - додавання випробувань, встановлених у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу на стадії змішування - введення показника «Опис» таблеткової маси та «Кількісного визначення діючої речовини» в таблетковій масі (метод ВЕРХ); зміни у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Compressed tablets) у зв`язку з приведенням до фармакопейних та загальноприйнятних вимог та стандартних випробувань; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення показника «Групова масса 20 таблеток» та «Теоретична маса» зі специфікації проміжного контролю; зміни у специфікації проміжного контролю лікарського засобу - додавання показника "Однорідність маси"		
116.	**НОВОКС®-750**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії затверджено: 180 000 таблеток, запропоновано: 150 000 таблеток; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення незначних змін в технологічний процес виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання випробувань, встановлених у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу на стадії змішування - введення показника «Опис» таблеткової маси та «Кількісного визначення діючої речовини» в таблетковій масі (метод ВЕРХ); зміни у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Compressed tablets) у зв`язку з приведенням до фармакопейних та загальноприйнятних вимог та стандартних випробувань; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: вилучення показника «Групова масса 20 таблеток» та «Теоретична маса» зі специфікації	-	UA/12674/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного контролю; зміни у специфікації проміжного контролю лікарського засобу - додавання показника "Однорідність маси"		
117.	**НОВОКСИКАМ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/12940/01/01
118.	**НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	Лє Лабораторатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки ЛЗ № 90 (по 30 таблеток у контейнері; по 3 контейнери в коробці з картону), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка: Введення зміни протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування лікарського засобу. Введення зміни протягом 9-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/10248/01/01
119.	**НО-ШПА® ФОРТЕ**	таблетки по 80 мг №20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; №24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка», у затверджених методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка (В соответствии с утвержденным текстом маркировки)	*без рецепта*	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
120.	**ОВІТРЕЛ®**	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у картриджі, вміщеному у ручку для введення; попередньо заповнена ручка для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/1175/03/01
121.	**ОНГЛІЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Фармакокінетика", "Особливості застосування" і "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділу "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/10715/01/01
122.	**ОНГЛІЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник,	США/ Велика Британія/ Швеція	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	*за рецептом*	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Фармакокінетика", "Особливості застосування" і "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділу "Фармакологічні властивості" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
123.	**ОФТАН® КАТАХРОМ**	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kerttula M.D., Ph.D. Контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk. Місце здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Місцезнаходження мастер-файла та його номеру	*за рецептом*	UA/5593/01/01
124.	**ПАКЛІВІСТА**	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	*за рецептом*	UA/16374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
125.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	*без рецепта*	UA/8334/01/01
126.	**ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ**	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 20 ампул у коробці або по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*за рецептом*	UA/17143/01/01
127.	**ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ**	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», нормування та	*без рецепта – № 10; за рецептом*	UA/4369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках					методика випробування залишена без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна умов зберігання для діючої речовини Парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення терміну придатності для діючої речовини Парацетамол від запропонованого виробника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*–(№ 10х10)*	
128.	**ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ**	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/13776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКИЙ	для виробництва нестерильних лікарських форм					(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм		
129.	**ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1992-017-Rev 06 для діючої речовини Benzylpenicillin sodium Sterile від вже затвердженого виробника	*за рецептом*	UA/3977/01/01
130.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ**	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії референтної вакцини (внутрішній контроль), що використовується для проведення випробування Pertussis immunogenicity test на мишах на стадії Final Bulk Product, при дослідженні стабільності на стадіях Final Bulk Product та Filled Product stage та для 2-component acellular pertussis Drug substance (adsorbed purified PTxd and FHA). Запропоновано: IND13002	*за рецептом*	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	HAEMORHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	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							
131.	**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна робочих діапазонів для параметрів технологічного процесу на етапі ферментації (температура) та на етапі детоксикації (температура та тривалість) при виробництві очищеного дифтерійного анатоксину (Purified diphtheria toxoid)	*за рецептом*	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування							
132.	**ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - ведення нового виробника АФІ Пентоксифіліну, Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF AP Version 01/12004696 Edition 07/2016) до вже затвердженого виробника; введено термін переконтролю субстанції 5 років; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/4041/02/01
133.	**ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %**	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах скляних, по 100 мл у банках полімерних або флаконах полімерних, по 200 мл у флаконах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника АФІ водню пероксиду розчин (30 %) з ТОВ "ЛЕГА", Російська Федерація на ПрАТ "Біолік", Україна; Запропоновано: ПрАТ "Біолік", Україна ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	*без рецепта*	UA/6318/01/01
134.	**ПІМАФУЦИН ®**	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італіа С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 2691 від 27.12.2019 в процесі внесення змін** - 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	***без рецепта***	UA/4370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. **Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта**.		
135.	**ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА**	трава, по 50 г або 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до специфікації/методів контролю якості п. «Масса содержимого упаковки» та р. «Упаковка». Зміни внесені в розділи "Упаковка" та "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткової упаковки (пачки по 50 г) , як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	UA/5879/01/01
136.	**ПРАЛУЕНТ**	розчин для ін`єкцій по 75 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; **по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці**	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, випробування, маркування,	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін** - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo MD. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої	*за рецептом*	UA/15348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Редакція в наказі: розчин для ін`єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці. *Вірна редакція: розчин для ін`єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці.*		
137.	**ПРАЛУЕНТ**	розчин для ін`єкцій по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; **по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці**	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, випробування, маркування, вторинне пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина;	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін** - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo MD. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Редакція в наказі: розчин для ін`єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці. *Вірна редакція: розчин для ін`єкцій по 75 мг або по 150 мг; по 1 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 2 шприца в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненій шприц-ручці; по 1 або 2 шприц-ручці в картонній коробці.*	*за рецептом*	UA/15348/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція				
138.	**ПРАМІПЕКСОЛ**	таблетки по 0,25 мг; in bulk: по 76 190 таблеток в подвійному пакеті (допустиме відхилення ±15% (64 760-87 618 таблеток); in bulk: по 56 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (48 025-64 975 таблеток); in bulk: по 42 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (36 125-48 875 таблеток); in bulk: по 31 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (26 775-36 225 таблеток); in bulk: по 23 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (19 975-27 025 таблеток); in bulk: по 17 400 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (14 790-20 010 таблеток); in bulk: по 13 000 таблеток	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/12230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (11 050-14 950 таблеток); in bulk: по 10 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (8 500-11 500 таблеток)							
139.	**ПРАМІПЕКСОЛ**	таблетки по 1,0 мг; in bulk: по 30 000 таблеток в подвійному пакеті (допустиме відхилення ±15% (25 500-34 500 таблеток); in bulk: по 22 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (19 125-25 875 таблеток); in bulk: по 17 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (14 450-19 550 таблеток); in bulk: по 12 600 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (10 710-14 490 таблеток); in bulk: по 9 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (8 075-10 925 таблеток); in bulk: по 7 500 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (6 375-8 625	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/12230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток); in bulk: по 6 000 таблеток в подвійному пакеті; (допустиме відхилення ±15% (5 100-6 900 таблеток); in bulk: по 5 000 таблеток в подвійному пакеті (допустиме відхилення ±15% (4 250-5 750 таблеток)							
140.	**ПРЕДИЗИН®**	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації підрозділу "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® MR; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", а також у розділи "Спосіб застосування та дози" та "Особливості застосування (додання посилань на розділ "Фармакологічні властивості"); уточнено назву фармакотерапевтичної групи згідно з класифікатором фарм. груп ВООЗ	*за рецептом*	UA/11298/01/01
141.	**ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС**	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення нової виробничої дільниці ЕГЕС ГмбХ Беетховенштрассе 6, 8010 Грац, Австрія для контролю МБЧ та стерильності; зміни I типу - введення нового альтернативного	*за рецептом*	UA/1922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					виробника АФІ пропофол, у якого наявний Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-229-Rev 02; зміни І типу - введення терміну придатності до 4-х років для АФІ пропофол від нового виробника SI Group, Inc., USA; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із двох затверджених виробників АФІ пропофол		
142.	**ПУЛЬЦЕТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-206-Rev 00 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника	*за рецептом*	UA/4997/01/01
143.	**РЕГІСОЛ ІС**	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення період зберігання АФІ глюкоза, (затверджено: термін придатності 5 років, пропоновано: період зберігання 4 роки); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробництві: перенесення точки контролю герметичності саше (з пустого саше на саше з порошком при проведенні технологічного процесу «УМО 4.1 Фасовка гомогенизированного порошка в саше» під час виробництва готового лікарського засобу, для вдосконалення та оптимізації технологічного процесу – контролювання герметичності саше з продуктом є більш доцільним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)- уточнення формули у тесті «Однорідність вмісту» при визначенні калію та натрію у методах контролю проміжного продукту «Нерозфасований гомогенізований порошок» у зв'язку з допущеною помилкою у розрахунковій формулі; зміни І 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) - зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ Глюкоза пропонуються наступні зміни: уточнення назви АФІ, (з відповідною зміною у маркуванні первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, у розділі «Склад» методів контролю якості ГЛЗ), уточнення написання структурної формули; вилучення опису приготування розчину S; зміна нормування тесту "Опис"; уточнення формулювання нормування тесту "Розчинність"; зміни в нормуванні та методиці виконання тесту "Ідентифікація"; уточнення методики виконання тесту "Прозорість розчину"; зміна назви тестів "Сторонні цукри розчинний крохмаль, декстрини" та "Сульфати" з винесенням показника "Декстрини" в окремий тест, об`єднання показників "Розчинний крохмаль" та "Сульфіти" зі змінами в методиках виконання" введення тестів "Питома електропровідність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"; вилучення тестів "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Сульфати", "Арсен", "Барій", "Свинець у цукрах", "Сульфатна зола"; зміни І 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) Супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - уточнення методики виконання тесту «Вода» та виправлення назв реагентів у специфікації та методах контролю АФІ Натрію цитрат й вихідної сировини активної речовини та у методах контролю проміжної продукції «Нерозфасований гомогенізований порошок»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ показника «Розміри» (ширина, товщина рулона); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ - уточнення формулювання показника «опис», зміна нормування показника «щільність загальна середня»		
144.	**РЕСТФУЛ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл).	*за рецептом*	UA/7735/01/01
145.	**РЕСТФУЛ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка» в методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом	*за рецептом*	UA/7735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркировки		
146.	**РИБОКСИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу. (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без змін у методах контролю якості лікарського засобу, інструкції для медичного застосування та у тексті маркування лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	*за рецептом*	UA/4137/01/01
147.	**РИБОКСИН**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування та тексті маркування лікарського засобу (затверджено: ПАТ «Галичфарм»); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва ПАТ «Галичфарм»; зміни І типу - 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	*за рецептом*	UA/4137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) - зміна найменування виробника, без змін у методах контролю якості, інструкції для медичного застосування та тексті маркування лікарського засобу (затверджено: ПАТ «Галичфарм»); запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство «Галичфарм» Скорочена назва: ПАТ «Галичфарм»		
148.	**РИЦИНОВА ОЛІЯ**	олія (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/15092/01/01
149.	**РОЗЧИН ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ**	розчин (субстанція) у бочках із поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгова компанія "Аврора"	Україна	БЕЙЗІК ФАРМА ЛАЙФ САІНЗ ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних) - внесення корегування в опис р. «Упаковки». Матеріал первинної упаковки не змінився; запропоновано: Упаковка. У бочки із поліетилену високої щільності. На бочку наклеюють етикетку	-	UA/13491/01/01
150.	**САЙЗЕН®**	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл) по 1,03 мл картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17299/01/01
151.	**САЙЗЕН®**	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл) по 1,50 мл у картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*	UA/17299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
152.	**САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів з порошком, 1 або 5 картриджів з 1,37 мл розчинника (0,3 % (м./об.) розчин м-крезолу у воді для ін'єкцій) попередньо зібраних в 1 або 5 пристроїв для розчинення (клік.ізі), що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/1567/01/02
153.	**СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ**	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової	-	UA/9342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"		
154.	**СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/12508/01/01
155.	**СК-СД, СТРЕПТОКІНАЗА-СТРЕПТОДОРНАЗА**	супозиторії ректальні, по 15000 МО/1250 МО №6 (6х1), №12 (6х2), №18 (6х3) у блістерах	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни внесені у текст маркування лікарського засобу.	*за рецептом*	UA/17590/01/01
156.	**СПИРТ КАМФОРНИЙ**	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ камфора рацемічна без зміни місця виробництва; запропоновано: фірма «Oriental Aromatics Ltd», Індія	*без рецепта*	UA/7967/01/01
157.	**СУМАМЕД®**	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України №**	*за рецептом*	UA/2396/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці					**1716 від 22.12.2017** (процедура - зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу). Помилка стосується написання розділів "Склад" та "Упаковка".		
158.	**СУТЕНТ**	капсули по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент	*за рецептом*	UA/7785/01/01
159.	**СУТЕНТ**	капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки	*за рецептом*	UA/7785/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент		
160.	**СУТЕНТ**	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент	*за рецептом*	UA/7785/01/03
161.	**СУТЕНТ**	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Оскільки доповнено оновлену інформацію щодо побічних реакцій, які можуть мати летальний наслідок у	*за рецептом*	UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пацієнтів, які отримували лікарський засіб Сутент		
162.	**ТЕРАФЛЮ**	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення параметру «Запах» з показника «Опис» у Специфікації щодо контролю допоміжних речовин ароматизатор журавлиний натуральний та ароматизатор малиновий натуральний; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зменшення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» для допоміжних речовин ароматизатор журавлиний натуральний та ароматизатор малиновий натуральний. Передбачається контроль мікробіологічної чистоти ароматизаторів один раз на рік	*без рецепта*	UA/5436/01/01
163.	**ТИМАЛІН**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесено альтернативного виробника діючої речовини - Тималіну (сухого очищеного екстракту тимусу (волочкової залози) великої рогатої худоби) - Nangzhou Huajin Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, з метою забезпечення безперебойного виробництва готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/2989/01/01
164.	**ТИРОГЕН® 0,9 МГ**	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна	Ірландія/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни розміру пластикової кнопки на ковпачку, а саме 20-міліметровий запобіжний ущільнювач TrueEdge виробництва West змінено на 20-міліметрову утоплювану кнопку TrueEdge виробництва West на флаконах лікарського засобу (утоплювана кнопка менша в діаметрі та знаходитиметься на одному рівні з краєм флакона), без зміни якісного складу пакувального матеріалу	*за рецептом*	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка)				
165.	**ТІАРА ТРІО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 35 (7х5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна до р. Термін придатності для АФІ Гідрохлортіазид	*за рецептом*	UA/15069/01/01
166.	**ТІОДАРОН®**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника готового лікарського засобу, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування	*за рецептом*	UA/6326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
167.	**ТІОКТОДАР**	розчин для ін'єкцій 3 %, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка».	*за рецептом*	UA/3005/01/01
168.	**ТІОЦЕТАМ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 2691 від 27.12.2019** в процесі уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2352 від 28.11.2019 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієвої солі тіазотної кислоти ДП "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" національної академії наук України, без зміни місця виробництва: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності: запропоновано: «Період до проведення повторних випробувань - 5 років»). Редакція в наказі – ПАТ "Галичфарм", Україна. **Запропонована редакція – ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, Україна.**	*за рецептом*	UA/0693/01/01
169.	**ТОРАДІВ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками			випуску серії)		Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
170.	**ТОРАСЕМІД**	розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці або по 100 ампул в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання"	*за рецептом*	UA/17628/01/01
171.	**ТРАЖЕНТА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування та випуск серії); Вест-Вард Колумбус Інк., США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гоц Тетяна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/13236/01/01
172.	**ТРИФАС® 10 АМПУЛИ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія, без зміни місця виробництва	*за рецептом*	UA/2540/03/01
173.	**Т-СЕПТ®**	таблетки для розсмоктування по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/13494/01/01
174.	**УРОЛЕСАН®**	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.Р.7. Система	*без рецепта*	UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці					контейнер/ закупорювальний засіб, обумовлено уточненням назви елементів первинної упаковки, які вже раніше були внесені в реєстраційне досьє, а саме зазначення коректної назви елементів первинної упаковки (заміна назви закупорювального засібу "Кришки" на "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання" та "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання та захистом від дітей"), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»		
175.	**УРОЛЕСАН®**	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробках картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробках картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, обумовлено уточненням назви елементів первинної упаковки, які вже раніше були внесені в реєстраційне досьє, а саме зазначення коректної назви елементів первинної упаковки (заміна назви закупорювального засібу "Кришки" на "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання" та "Кришки пластмасові з контролем першого відкривання та захистом від дітей"), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»	-	UA/9518/01/01
176.	**УРОЛЕСАН®**	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	*без рецепта*	UA/2727/01/01
177.	**УРОЛЕСАН®**	сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробках картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробках картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/9518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування та у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
178.	**ФАРМАТЕКС**	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдіс, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Mauclaire / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/1340/05/01
179.	**ФАРМАТЕКС**	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Mauclaire / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/1340/03/01
180.	**ФАРМАТЕКС**	крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі	Лабораторія Іннотек	Франція	Іннотера Шузі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*	UA/1340/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі у картонній коробці	Інтернасьйональ		(виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторія Шеміно, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk та первинне пакування)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Mauclaire / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
181.	**ФЛЄБОДІА 600 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	*без рецепта*	UA/8590/01/01
182.	**ФЛУЦИНАР® N**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/2879/01/01
183.	**ФЛЮДІТЕК**	сироп 2% по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	*без рецепта*	UA/8082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		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 – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
184.	**ФЛЮДІТЕК**	сироп 5% по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	*без рецепта*	UA/8082/01/02
185.	**ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - впровадження кваліфікаційного протоколу для нового еталонного стандарту для визначення вірусу гепатиту А на етапі діючої речовини та кінцевого продукту. Запропоновано: серія HAVBDA130 (SOP number SWN0697A03). Термін введення змін з 31.03.2020	*за рецептом*	UA/16497/01/02
186.	**ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - впровадження кваліфікаційного протоколу для нового еталонного стандарту для визначення вірусу гепатиту А на етапі діючої речовини та кінцевого	*за рецептом*	UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах №1 у комплекті з голкою					продукту. Запропоновано: серія HAVBDA130 (SOP number SWN0697A03). Термін введення змін з 31.03.2020		
187.	**ХАРТИЛ®-Н**	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Альфамед Фарбіл Арцнаймиттель ГмбХ, Німеччина; (відповідальні за повний цикл виробництва): ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальні за повний цикл виробництва)	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни у р. Упаковка»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-040-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED	*за рецептом*	UA/6486/01/01
188.	**ХАРТИЛ®-Н**	таблетки, 5 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Альфамед Фарбіл Арцнаймиттель ГмбХ, Німеччина; (відповідальні за повний цикл виробництва): ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальні за повний цикл виробництва)	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни у р. Упаковка»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-040-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED	*за рецептом*	UA/6486/01/02
189.	**ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ**	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм	-	UA/9744/01/01
190.	**ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм";	-	UA/12525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Галичфарм"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"		
191.	**ЦЕРВАРИКС ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для діючих речовин та клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4.	*за рецептом*	UA/16310/01/01
192.	**ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС**	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція - Трет`як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*за рецептом*	UA/9804/01/01
193.	**ЦИКЛОФОС ФАМІД САНДОЗ®**	порошок для розчину для ін`єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Австрія/ Китай/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль серії, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	*за рецептом*	UA/15802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: Джіянгсу Хенгруі Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення протоколу вивчення досліджень стабільності до 36 місяців Затверджено: Термін придатності 2 роки Термін вивчення стабільності 48 місяців Запропоновано: Термін придатності 2 роки Термін вивчення стабільності 36 місяців		
194.	**ЦИНКУ ПІРИТІОНАТ**	48 % водна суспензія (субстанція) у поліетиленових бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"); запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	-	UA/12917/01/01
195.	**ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)**	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без змін у методах контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"	-	UA/12797/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик **Т.М. Лясковський**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2020 № 236

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Підстава*	*Процедура*
1.	**ТОРАСЕМІД**	розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці ; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	засідання НТР № 48 від 12.12.2019	**Відмовити у затвердженні** - виправлення технічних помилок у специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові розчинники» не відповідає матеріалам реєстраційного досьє та розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик **Т.М. Ляскowський**