



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

30.10.2020

№ 2467

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або 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).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗІПРОМІЦИН	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленовому пакеті з застібкою для фармацевтичного застосування	ПП "МЕДЕО"	Україна	Чжецзян Гобан Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18411/01/01
2.	ГАБЕСАТ	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах та розчинник по 5 мл в ампулах; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Новатор Фарма"	Україна	Біоіндустрія Італійська Лабораторія лікарських засобів С.П.А.	Італія	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/18412/01/01
3.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 або 3 флакони в	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/18413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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.	ЕЛЬПТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рафарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання 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/18414/01/02
5.	ЕЛЬПТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рафарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/18414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ЕЛЬПТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рафарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18414/01/03
7.	ЕРЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; №28 (№14x2) в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/18415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕРЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; №28 (№14x2) в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18415/01/02
9.	ЕРЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 1 або по 2 таблеток у блістері; №1 (№1x1) та №2 (№2x1) в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	За рецептом	Не підлягає	UA/18415/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ЕРЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 або по 2 або по 4 таблеток у блістері; №1 (№1x1) та №2 (№2x1) в картонній коробці та №4 (№4x1), №8 (№4x2) та №12 (№4x3) в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	регулярних звітів з безпеки, 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/18415/01/04
11.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18416/01/01
12.	ЗЕНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/18417/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЗЕНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18417/01/01
14.	ЗЕНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18417/01/02
15.	КЛАУДІЕКС	таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	повний цикл виробництва готового	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/18418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці	"Дарниця"		лікарського засобу, контроль та випуск серії: ДЖ. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічне тестування) та випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія		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.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Санofi Хімі	Франція	Санofi Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18419/01/01
17.	РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18420/01/01
18.	ЦЕФОПЕРАЗОН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	Процесс Фарма АГ	Швейцарія	Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18423/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

**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.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3768/01/01
2.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3768/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	"Фармеа"	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС®, спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу). 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/14933/01/01
4.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ЙОДИД)	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/15007/01/01
5.	АСКОРБІНКА®-	таблетки по 25 мг,	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	Перереєстрація на необмежений	без	підлягає	UA/4570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КВ	по 10 таблеток в етикетці	"КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		термін. Оновлено інформацію у розділах "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) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо 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.	рецепта		
6.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	розчин оральний, по 200 мл, або 250 мл, або 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної 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	по 200 мл – без рецепта. по 250 мл, 500 мл – за рецептом	по 200 мл – – підлягає; по 250 мл, 500 мл – не підлягає	UA/4074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1234/01/02
8.	ВЕНКОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрації на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мексидол®, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/14785/01/01

№ 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 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.	ДИБУКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14898/01/01
10.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації про застосування референтного лікарського засобу ДІОВАН®. 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/11341/01/01
11.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації про застосування референтного лікарського засобу ДІОВАН®. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	IMET®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (вилучення показання), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4029/01/01
13.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (інформація щодо безпеки), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14338/01/02

№ 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 у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TICNAM®, порошок для розчину для інфузій, 500мг/500мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Саймед Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15366/01/01
15.	КРАСАВКИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Хіндустан Фармасьютикалс	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14922/01/01
16.	НІГЕРСАН D5	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у картонній паці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено	за рецептом	Не підлягає	UA/10622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ 4,0 МГ/1,25 МГ	таблетки по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	Не підлягає	UA/0931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний, по 60 мл або по 130 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Норжин САС	Франція	Норжин Фарма	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо 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, zareєстрованого 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/3635/01/01
19.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/11096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (ТРИЛЕПТАЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 300 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.			
20.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15766/01/01
21.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (затверджено: "Місцеве симптоматичне лікування та знеболювання при захворюваннях середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою: - середньому отиті у гострому періоді; - набряковому вірусному отиті (післягрипозному); - баротравматичному отиті." ; запропоновано: "Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з	без рецепта	підлягає	UA/14609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при: - середньому отиті у гострому періоді; - фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному); - баротравматичному отиті."); "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: "Застосовують дітям грудного віку за призначенням лікаря."; запропоновано: "Немає даних з безпеки та ефективності застосування лікарського засобу Отікс дітям віком до 1 місяця. Застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації та за рекомендацією лікаря."), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОТИПАКС®, краплі вушні). 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.			
22.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконах-крапельницях у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/4341/01/01

№ 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 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/11364/01/01
24.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/14720/01/01
25.	ТОПІНАМБУРУ БУЛЬБИ	бульби (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11324/01/01
27.	ФЕНОЛЬНИЙ ГІДРОФОБНИЙ ПРЕПАРАТ ПРОПОЛІСУ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4505/01/01
28.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелл ьшафт мБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнено та редактовано), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. 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/2843/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії приготування сиропу змінено порядок додавання антимікробних консервантів: натрію метилпарагідроксибензоат та натрію пропілгідроксибензоат (консерванти додають у теплу воду).	без рецепта	UA/8612/02/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11903/01/01
3.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11903/01/02
4.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній коробці			Лтд.		засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначні зміни пакувального матеріалу що використовується для блістера, який складається з плівки PVC/PVDC бурштинового кольору та Алюмінієвої фольги): заміна однією з частин первинного пакування ГЛЗ плівки PVC/PVDC Amber 206 MM 250/90 GSM на аналогічну плівку PVC/PVDC Amber 210 MM 250/120 GSM, яка є дещо товстішою що забезпечує кращий захист лікарського засобу; як наслідок внесення відповідних змін до параметрів специфікації (товщина, ширина, вага плівки)		
5.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкійор Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначні зміни пакувального матеріалу що використовується для блістера, який складається з плівки PVC/PVDC бурштинового кольору та Алюмінієвої фольги): заміна однією з частин первинного пакування ГЛЗ плівки PVC/PVDC Amber 206 MM 250/90 GSM на аналогічну плівку PVC/PVDC Amber 210 MM 250/120 GSM, яка є дещо товстішою що забезпечує кращий захист лікарського засобу; як наслідок внесення відповідних змін до параметрів специфікації (товщина, ширина, вага плівки)	за рецептом	UA/3768/01/02
6.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкійор Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад інформації	за рецептом	UA/3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Серія:", "До:", "Р.П. №") Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
7.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №") Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3768/01/02
8.	АКСЕТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/8714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці					та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.		
9.	АКСЕТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8714/02/02
10.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 6. ІНШЕ Використовувати для Актилізе® Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Відповідно до вимог Наказу Міністерства Економічного Розвитку і Торгівлі України № 914 від 04.08.2015 позначення одиниць вимірювання надається українською мовою та з використанням літер латинського алфавіту: 50 мл (ml) ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ІНШЕ Використовувати для Актилізе® Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Відповідно до вимог Наказу Міністерства Економічного Розвитку і Торгівлі України № 914 від 04.08.2015 позначення одиниць вимірювання надається українською мовою та з використанням літер латинського алфавіту: 50 мл (ml) Наявний логотип компанії Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/2944/01/01
11.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій	Данія/ Франція/ Бразилія	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	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Проудкао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
12.	АЛЕРГОМАКС	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11696/01/01
13.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11696/02/01
14.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено:	за рецептом	UA/3220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону					МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.		
15.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6493/01/01
16.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6493/01/02
17.	АМІЗОНЧИК®	сироп, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Розділ відсутній Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11862/01/0
18.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р. 3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "Кількісне	за рецептом	UA/3222/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці					визначення метамізолу натрію моногідрату (анальгін) в специфікації на проміжну продукцію.		
19.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10264/01/01
20.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10265/01/01
21.	АНЗИБЕЛ®	пастилки, по 10 пастилок у блістері, по 10 пастилок у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10263/01/01
22.	АРОКСИКАМ	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	АРОКСИКАМ	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11516/01/02
24.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12160/01/01
25.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0140/01/01
26.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0140/01/02
27.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Корегування встановлених меж прийнятності за показником «Розмір часток» у Специфікації на	за рецептом	UA/4770/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вюльфінг ГмБХ, Німеччина		АФІ Месалазин мікронізований. Замість «D90 ? 20µm; D99 ?30µm» встановлено «D10 ?5µm; D50 ?10µm; D90 ?20µm». Межі прийнятності оновлено відповідно до вимог Євр.Фарм. 2.9.31. Визначення проводять методом лазерної дифракції.		
28.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4017/01/01
29.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4017/01/02
30.	АСКОРІЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute	за рецептом	UA/11237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ноефнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Маметова Ніна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.		
31.	АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених під час проведення процедури реєстрації (Наказ МОЗ України від 04.08.2020 №1789 РП UA/18232/01/01), що пов'язане з некоректним перекладом на українську мову назви первинної упаковки ЛЗ (затверджено: стрип; запропоновано: блістер): Виробник ЛЗ використовує у р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. та інших розділах досьє назву blister strip, що привело до невірної перекладу - блістерований стрип. Наявна Заява від виробника, що лише блістер був і є єдиним типом первинної упаковки ЛЗ. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка". Затверджено: По 10 капсул м'яких у стрипі; по 1, 2, 3 або 10 стрипів у картонній коробці. Запропоновано: По 10 капсул м'яких у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній коробці. В тексті маркування упаковок ЛЗ. Затверджено: АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС, капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у стрипі, по 1 або 2 або 3 або 10 стрипів в картонній коробці. Запропоновано: АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС, капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блістері, по 1 або 2 або 3 або 10 блістерів в картонній коробці	без рецепта	UA/18232/01/01
32.	АФФИДА ФОРТ- НІМЕСУЛІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1	Дельта Медікел Промоушнз	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 945 від 23.04.2020 року щодо написання виду упаковки: зміни I типу -	за рецептом	UA/12718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	АГ				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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
33.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у скляних пляшках; по 200 мл або 400 мл у полімерних контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13740/01/01
34.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18018/01/01
35.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАЛЬЦІУ	або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	ГмбХ				засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання додаткової упаковки з маркуванням українською та іншими мовами до вже затвердженої упаковки лікарського засобу зі стикерами, без зміни первинної упаковки та з відповідними змінами до р. Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування стикерів для упаковок 2000 мл та 2500 мл, а саме: додавання інформації щодо виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
36.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18019/01/01
37.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць	за рецептом	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці					(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання додаткової упаковки з маркуванням українською та іншими мовами до вже затвердженої упаковки лікарського засобу зі стикерами, без зміни первинної упаковки та з відповідними змінами до р. Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування стикерів для упаковок 2000 мл та 2500 мл, а саме: додавання інформації щодо виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
38.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання додаткової упаковки з маркуванням українською та іншими мовами до вже затвердженої упаковки лікарського засобу зі стикерами, без зміни первинної упаковки та з відповідними змінами до р. Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування стикерів для упаковок 2000 мл та 2500 мл, а саме: додавання інформації щодо виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
39.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ ГРІНДЕКС	мазь, 200 мг/г, по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки Соответствует предоставленному графическому оформлению упаковки. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7710/01/01
40.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при внесенні змін до МКЯ (наказ № 777 від 04.04.2020 р) стосується невірно зазначеної назви параметру за п.13 в МКЯ в специфікації готового лікарського засобу та назви відповідного методу контролю, а саме зазначено: «Однородность дозирования в пределах серии SCH 1000 BR(моногидрат) TH 1165 BR» замість: «Однородность высвобождаемой дозы в пределах серии SCH 1000 BR (моногидрат), TH 1165 BR». Зміст специфікації (допустимі границі, метод) та метод контролю залишаються без змін. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/5322/01/01
41.	БЕТАЙОД ПЛЮС	спрей для ротової порожнини; по 20 мл або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/16473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону					після затвердження		
42.	БЕТАМАКС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16487/01/03
43.	БЕТАМАКС	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16487/01/01
44.	БЕТАМАКС	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16487/01/02
45.	БИОАРОН С	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0687/01/01
46.	БРАДИУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм СА,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	за рецептом	UA/17406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція)		інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
47.	БРАДІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17406/01/02
48.	БРІОНІТ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17935/01/01
49.	БРОМГЕКСИН ГРІНДЕКС	сироп, 4 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці із картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3727/02/01
50.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ВАГАЦИТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 450 мг по 2 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17550/01/01
52.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль серій); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1980 від 28.08.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/3792/01/01. Вірна редакція: UA/3792/01/04.	за рецептом	UA/3792/01/04
53.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3579/01/01
54.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6	за рецептом	UA/3579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		місяців після затвердження		
55.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3579/01/03
56.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в номері реєстраційного посвідчення, зазначеному у колонтитулі проекту Інструкції для медичного застосування; запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.05.2017 №516 Реєстраційне посвідчення № UA/15966/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	За рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках							
57.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4849/01/02
58.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; № 14: по 2 таблетки у блістері по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лс ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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" (додавання показання до застосування з обінутузумабом) та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та аналогічні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.1, 4.2, 4.5, 4.9, а також до розділу 5.1 (додається опис досліджень стосовно нового показання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (щодо канцерогенності), "Особливості застосування" (щодо інфекцій), "Спосіб застосування та дози" (уточнення режиму дозування), "Побічні реакції" (додавання побічних реакцій) та інші редакційні правки та уточнення до тексту, а також внесено аналогічні зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.2, 4.5, 4.9, 5.3	за рецептом	UA/16667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші редакційні правки та уточнення до тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 5.3 (щодо впливу лікарського засобу на ембріофетальний розвиток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
59.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; №7, №14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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" (додавання показання до застосування з обінутузумабом) та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та аналогічні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.1, 4.2, 4.5, 4.9, а також до розділу 5.1 (додається опис досліджень стосовно нового показання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (щодо канцерогенності), "Особливості застосування" (щодо інфекцій), "Спосіб застосування та дози" (уточнення режиму дозування), "Побічні реакції" (додавання побічних реакцій) та інші редакційні	за рецептом	UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							правки та уточнення до тексту, а також внесено аналогічні зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.2, 4.5, 4.9, 5.3 та інші редакційніправки та уточнення до тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 5.3 (щодо впливу лікарського засобу на ембріофетальний розвиток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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" (додавання показання до застосування з обінутузумабом) та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та аналогічні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.1, 4.2, 4.5, 4.9, а також до розділу 5.1 (додається опис досліджень стосовно нового показання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (щодо канцерогенності), "Особливості застосування" (щодо інфекцій),	за рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення режиму дозування), "Побічні реакції" (додавання побічних реакцій) та інші редакційні правки та уточнення до тексту, а також внесено аналогічні зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.2, 4.5, 4.9, 5.3 та інші редакційні правки та уточнення до тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу 5.3 (щодо впливу лікарського засобу на ембріофетальний розвиток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
61.	ВЕНОСМІЛ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 або 9 блистерів у картонній коробці	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9600/01/01
62.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату CEP (R1-CEP 2012-317-Rev 00) від уже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія для АФІ силденафілу цитрату. Затверджено: CEP (R0-CEP 2012-317-Rev 04) Запропоновано: CEP	за рецептом	UA/15370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 м; по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	Хорватія/ Греція	(R1-CEP 2012-317-Rev 00) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату CEP (R1-CEP 2012-317-Rev 00) від уже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія для АФІ силденафілу цитрату. Затверджено: CEP (R0-CEP 2012-317-Rev 04) Запропоновано: CEP (R1-CEP 2012-317-Rev 00)	за рецептом	UA/15370/01/01
64.	ВІВАНАТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 4 попередньо наповнених шприци у блистері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії; Виробництво та первинне пакування лікарського засобу)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Корекція перекладу назви заявника з англійської на українську мову. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17489/01/01
65.	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	без рецепта	UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
66.	ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ`Я	капсули м`які, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 5 блістерів, або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16043/01/01
67.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я	капсули м`які, по 100 000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16142/01/02
68.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я	капсули м`які, по 33 000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16142/01/01
69.	ВОДА ДЛЯ ІН`ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ`Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, або по 5 мл у контейнері односторовому; по 10 контейнерів у пачці з картоном; по 10 мл, або по 20 мл у контейнері односторовому; по 5 контейнерів у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5625/01/01
71.	ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17032/01/01
72.	ГАСТРИКУМЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1629/01/01
73.	ГЕДЕРИН	сироп; по 90 мл у	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/7526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пацці	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
74.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г або по 25 г у банці; по 1 банці в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 25 г у банці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11790/01/01
75.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7714/01/01
76.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	За рецептом	UA/13975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці з картону					23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки на титульній сторінці МКЯ ЛЗ, а саме зазначення упаковки по 10 мл в ампулі по 5 або по 10 ампул у пацці, яка була затверджена наказом МОЗ України від 20.07.2020 № 1637 (Зміна до МКЯ ЛЗ № 2)		
77.	ГЕРПЕСТИЛ	крем, 10 мг/г, по 5 г у тубі №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16189/01/01
78.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	США/Швейцарія	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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
79.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія	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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ГІДРОКОРТИЗ ОНОВИЙ КРЕМ	крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17750/01/01
81.	ГІК®	розчин для інфузій; по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2006/01/01
82.	ГІНКГОБА	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів:	без рецепта	UA/15691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
83.	ГІНКГОБА	капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15691/01/02
84.	ГІНКГОБА	капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	без рецепта	UA/15691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
85.	ГЛОКСИЗОН	мазь, по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14979/01/01
86.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7826/01/01
87.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 85 %; по 25 г у флаконах					засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення редакційних змін до Специфікації та Методів контролю якості (приведення показників у відповідність до монографії «Гліцерин (85%)» ДФУ) Приведення критеріїв прийнятності п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
88.	ГЛОД-ВІШФА	настойка; по 50 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16720/01/01
89.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8513/01/01
90.	ГЛУТАРГІН	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін	за рецептом	UA/4022/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження		
91.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4022/01/01
92.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4022/02/01
93.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4022/02/03
94.	ГРАНУФІНК® УРО	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Менюфакчерінг ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/16225/01/01
95.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія нашкірна, 3 г/10 г у 100 г по 10 г, по 20 г або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ	без рецепта	UA/16045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	чна компанія "Здоров'я"				ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
96.	ГРИПОЦИТРО Н ЛОР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні, забезпеченим клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11005/01/01
97.	ГРИПОЦИТРО Н ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1470/01/01
98.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування у металевих бочках КЕГ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/13784/01/01
99.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/13783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше; по 20 саше у коробці з картону			«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
100.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4268/02/01
101.	ДАЛМАКСІН	мазь, 20 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4182/01/01
102.	ДЕЗИРЕТТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 28 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія (мікробіологічний контроль); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (виробництво готового продукту, пакування, контроль якості,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія (альтернативна ділянка для вторинного пакування)				
103.	ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я	гранули для орального розчину, 25 мг/2,5 г, по 2,5 г препарату у пакеті з алюмокомплексом, по 10 або по 30 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16777/01/01
104.	ДЕМОПЕНЕМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 10 кг (7418 флаконів); 20 кг (14836 флаконів); 40 кг (29672 флакони); 60 кг (44510 флаконів)	за рецептом	UA/14759/01/01
105.	ДЕНІГМА®	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці разом із мірною ложкою	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17456/01/01
106.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції", підрозділ "Звітування про підозрювану побічну реакцію" на підставі зміни заявника Наказ МОЗ від 14.11.2019 р. № 673, а саме зміна назви представництва в Україні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції", підрозділ "Звітування про підозрювану побічну реакцію" на підставі зміни заявника Наказ МОЗ від 14.11.2019 р. № 673, а саме зміна назви представництва в Україні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17428/01/01
108.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8315/01/01
109.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1539/02/01
110.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	гель 1% по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1539/01/01
111.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	за рецептом	UA/4950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Дифенгідраміну гідрохлорид Qidong Dongyue Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, без зміни місця виробництва Затверджено: No. 153 Hehe Street, Hehe Town, Qidong City, Jiangsu Province, China Запропоновано: No. 268 Shanghai Road, Binjiang Fine Chemical Industry Zone, Qidong City, Jiangsu Province 226200, China		
112.	ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі зі скла, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16699/01/01
113.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін у методах випробування п. «Залишкові кількості органічних розчинників» АФІ Атенолол виробника ГЛЗ ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	за рецептом	UA/6496/01/01
114.	ДИСКУС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ	за рецептом	UA/3959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці з картону					ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
115.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна складу оболонки капсули - було замінено барвник азорубін (Е 122) на барвник жовтий захід FCF (Е110), як наслідок зміна специфікації готового лікарського засобу у частині зовнішнього вигляду капсул: корпус і кришка червоного кольору на корпус і кришка світло-оранжевого кольору. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" як наслідок у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення додаткового пакування - блістеру з плівки двошарової з полівінілхлориду та полівінілденхлориду та фольги алюмінієвої. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) актуалізація специфікації на плівку ПВХ та ПВХ/ПВДХ за показником "Мікробіологічна чистота" - приведення до вимог ЕР/ДФУ з відповідними змінами в методах контролю.	за рецептом	UA/11090/01/01
116.	ДІОСМЕКТИТ-ЗДОРОВ'Я	порошок для оральної суспензії, 3 г/3,76 г; по 3,76 г у саше; по 10 або 30 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано:	без рецепта	UA/17181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
117.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція:Крупновицький Остап Полікарпович. Пропонована редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13936/01/01
118.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/13936/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція:Крупновицький Остап Полікарпович.</p> <p>Пропонована редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p>		
119.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка; по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	UA/8517/01/01
120.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці			Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)		зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
121.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16607/01/01
122.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16607/01/02
123.	ЕКЗІК	розчин нашкірний 1 %; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17183/01/01
124.	ЕНГІСТОЛ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/2053/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ, первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	ЕНЕАС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-070-Rev 04(затверджено: R1-CEP 2000-070-Rev 03) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Inke, S.A., Spain.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2003-078-Rev 04) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом	UA/10389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. В рамках оновлення CEP відбулись адміністративні зміни у назві штатів у зв'язку із рішенням Уряду про реорганізацію, Не відбулось жодних змін у географічному розташуванні виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 09 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-032-Rev 00 для діючої речовини Nitrendipine від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A.(Uquifa S.A.) як наслідок заявник бажає стандартизувати</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							написання назви власника СЕР/виробника діючої речовини, адреси його місцезнаходження до тієї, яка зазначена у новому СЕР без фактичної зміни його місцезнаходження		
126.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативних постачальників матеріалу первинної упаковки, без зміни якісного складу пакувального матеріалу. Як наслідок, уніфікація назви пакувального матеріалу для чотирьох виробників «матеріал пакувальний трьохшаровий»	без рецепта	UA/4415/02/01
127.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12623/01/02
128.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ЕРГОФЕРОН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні редакційні зміни у процесі виробництва щодо процесу упаковки готового лікарського засобу - приведення у відповідність до внутрішньої документації виробника	без рецепта	UA/12931/01/01
130.	ЕСКУЛЮС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, по 20 мл у флаконі зі скла, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16920/01/01
131.	ЕСТЕЗИФІН	крем, 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.Зміни внесені	без рецепта	UA/15944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
132.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка; по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3423/02/01
133.	ЗІДААР	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Діюча редакція Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки.	за рецептом	UA/17349/01/01
134.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу для вторинного пакування з ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща на Глаксо Веллком С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/8281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу для первинного пакування з ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша на Глаксо Веллком С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії: з ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша на Глаксо Веллком С.А., Іспанія.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування, місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміни до первинної упаковки готового продукту - зміна товщини плівки(щільність PVdC) від 42±3 г/м2 до 60±3 г/м2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміни до первинної упаковки готового продукту - заміна жорсткої алюмінієвої покривної фольги на м'яку алюмінієву покривну фольгу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміни до первинної упаковки готового продукту - заміна товщини термозварювального лаку(щільність) алюмінієвої покривної фольги з 8±4 г/м2 до 7±1,5 г/м2. Введення змін протягом</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміни до первинної упаковки готового продукту - додавання зовнішнього паперового шару до алюмінієвої фольги для захисту від відкриття дітьми з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) - видалення двох рутинних тестів, що застосовуються на пакувальних матеріалах: вміст мономеру вінілхлориду (VCM) у блистерній упаковці (плівка PVC/PVdC); міцність теплового ущільнення у матеріалі блистерної упаковки (плівка PVC/PVdC) і алюмінієвої фольги для захисту від відкриття дітьми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
135.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 5 мг/доза, по 2 мл (20 доз) у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	Відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: АТ "Фармак", Україна; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15215/01/02
136.	ЗОЛМІГРЕН®	спрей назальний	АТ «Фармак»	Україна	Відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРЕЙ	дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл (20 доз) у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону			випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: АТ "Фармак", Україна; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
137.	ИПИГРИКС®	таблетки по 20 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16096/01/01
138.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленими даними щодо безпеки діючої речовини Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/3304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна 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 "Особливості застосування" згідно з оновленими даними щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з оновленими даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
139.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ	без рецепта	UA/12829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
140.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція	Франція/Фінляндія	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 альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування - Сантен АТ, Фінляндія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - зміна походження допоміжної речовини гліцерину (з синтетичного на рослинне) у зв'язку зі зміною постачальника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату R1-СЕР 1999-034 Rev 04 для АФІ Циклоспорин від вже затвердженого виробника EUTICALS S.p.A., Італія. Уточнення назви виробника АФІ	за рецептом	UA/17100/01/01
141.	ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	капсули тверді, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності.	за рецептом	UA/14082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: 2 года. Запропоновано: 5 лет Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) змін до розділу "Маркировка" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковки. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
142.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3937/02/01
143.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн, Хем.- фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3260/01/01
144.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/14338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо назви та місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення лікарського засобу з силою дії 250 мг/250 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ до р. "Склад" вилучення (сила дії 250 мг) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
145.	ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнерах пластмасових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3714/01/01
146.	КАЛЕНДУЛА - ВІШФА	настойка, по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16870/01/01
147.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка, по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення	без рецепта	UA/3042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
148.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНА Т	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 5 г, 1 флакон з порошком	ТОВ "Исток- Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ МКЯ «Графічне оформлення упаковки» додається. Запропоновано: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5815/01/01
149.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блистерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4726/02/01
150.	КАМЕТОН- ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому дозуючим клапаном- насосом та назальною насадкою- розпилювачем з захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2288/01/01
151.	КАМІДЕНТ- ЗДОРОВ'Я	гель для ротової порожнини, по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого	без рецепта	UA/3310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
152.	КАМФОРНИЙ СПИРТ-ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16903/01/01
153.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7327/01/02
154.	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3048/01/01
155.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
156.	КАРДІОДАРОН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1713/02/01
157.	КАРДІОДАРОН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14829/01/01
158.	КАРНІВІТ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14174/01/01
159.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	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	за рецептом	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
160.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, пакування Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДОДАЄТЬСЯ. Запропоновано: ЗГІДНО ЗАТВЕРДЖЕНОГО ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8325/03/02
161.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4961/01/01
162.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 або по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13144/01/01
163.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика,	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в	за рецептом	UA/13144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 або по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону			С.А.		текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
164.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-МБ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону з порошком в пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб (інші зміни) для забезпечення додаткового захисту флакону при транспортуванні, запропоновано введення пластикового блістру для флаконів, з відповідними змінами до р. «Упаковка».	за рецептом	UA/17409/01/01
165.	КЛОФЕЛІН- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Графічне оформлення упаковки відповідає наданому графічному зображенню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7374/01/01
166.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15971/01/01
167.	КОЛІГАЗ- ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл in bulk: по 10 л	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого	-	UA/15626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 50 л у металевих бочках КЕГ	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		тексту маркування для упаковки in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
168.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17462/02/01
169.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14701/01/01
170.	КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4277/01/01
171.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе,	без рецепта	UA/2554/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							74 ПАО «Фармак», Україна, 04080, г. Київ, ул. Фрунзе, 74 ЗАПРОПОНОВАНО: АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74 АО «Фармак», Україна, 04080, г. Київ, ул. Кирилловская, 74 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
172.	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ та внесення змін до розділу «Маркування» для упаковки № 10 (10 x 1) в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7812/01/01
173.	ЛЕВАСЕПТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВОФЛОКС (LEVOFLOXC). Запропоновано: ЛЕВАСЕПТ (LEVASEPT)	за рецептом	UA/13292/01/01
174.	ЛЕВАСЕПТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній упаковці або по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці або по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті в контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВОФЛОКС (LEVOFLOXC). Запропоновано: ЛЕВАСЕПТ (LEVASEPT)	-	UA/13293/01/01
175.	ЛЕВОААР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника (власника	за рецептом	UA/17911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру в картонній пачці					реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.		
176.	ЛЕВОААР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг, по 6 або 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/17911/01/01
177.	ЛЕВОМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччин а	мібе ГмБХ Арцнайміттел	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна зміна складу готової суміші для плівкового покриття лікарського засобу: вилучення барвника хіноліний жовтий (Е 104). Внесення редакційних змін до розділу 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини).	за рецептом	UA/16583/01/01
178.	ЛЕВОНЕКСТ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмБХ	Республік а Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/17522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Оновлення узагальнених даних про систему фармаконагляду у зв'язку зі зміною заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
179.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 Од; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Графічне зображення упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/5773/01/01
180.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування* *Заміняє розділ «Графическое оформление упаковки. Соответствует представленному графическому изображению упаковки» Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7688/01/01
181.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «Графическое оформление упаковки»: Соответствует представленному графическому изображению упаковок. Запропоновано: Розділ	за рецептом	UA/7689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
182.	ЛІНЕССА	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17877/01/01
183.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7975/01/01
184.	ЛОКОЇД КРЕЛО	емульсія на шкірну, 1 мг/г; по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4471/03/01
185.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/4199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці					Затверджено: МАРКУВАННЯ додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
186.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1674/01/01
187.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сіроп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. Мова маркування може змінюватися залежно від країни експорту. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0100/02/01
188.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	без рецепта	UA/0100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
189.	ЛУКАСТ®	таблетки жувальні по 5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/15737/01/02
190.	ЛУКАСТ®	таблетки жувальні по 4 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/15737/01/01
191.	МАЙСЕПТ	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16782/01/01
192.	МЕКС - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістер у коробці з картону							
193.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блистері; по 1 або по 5 блистерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10776/01/01
194.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері по 3, по 6 або по 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11506/02/01
195.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блистері по 3, по 6 або по 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11506/02/02
196.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блистері, по 2, по 4, або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/11506/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
197.	МЕТЕОСПАЗМІЛ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(В соответствии с приложенным графическим изображением) замінено розділом «Маркування»(Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8767/01/0
198.	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4973/02/01
199.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка Текст маркировки прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/01
200.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка Текст маркировки	за рецептом	UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина		прилагається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
201.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка Текст маркировки прилагається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/03
202.	МЕТРОЛАВІН	мазь; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Текст маркування. Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11518/01/01
203.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": тест не є рутинним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/15739/01/01
204.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": тест не є рутинним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/15739/01/02
205.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/15739/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону					засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": тест не є рутинним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу в рік		
206.	МІКОФІН®	спрей на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5305/03/01
207.	МІКОФІН®	крем 10 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5305/01/01
208.	МІКОФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5305/02/02
209.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/2435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
210.	МІРІУМ	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка Лабор Л+С АГ, Німеччина ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Текст маркировки прилагається. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15664/01/01
211.	МІРІУМ	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія альтернативна виробнича дільниця, на якій	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Текст маркировки прилагається. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15664/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка Лабор Л+С АГ, Німеччина ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка				
212.	МІРІУМ	таблетки по 15 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка Лабор Л+С АГ, Німеччина ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Текст маркировки прилягаєтся. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15664/01/03
213.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блвстері, по 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/16297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)		лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
214.	МОНТЕЛУКАС Т-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-131-Rev 00 (process –II CYTA) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-131-Rev 02) (process –I CYTAM) для діючої речовини Montelukast sodium від вже	за рецептом	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок зміна в р. 3.2.S.2.1, приведено р. «Упаковка» у відповідність до СЕР ; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-131-Rev 01(process –I CYTAM) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали"; зміни I 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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Montelukast sodium (що виробляється TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. згідно процесу II CYTA)		
215.	МОСИД МТ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 3 стріпи у картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ. Нова редакція МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3509/01/02
216.	МУРАШИНИЙ СПИРТ -	розчин для зовнішнього	ТОВ "ДКП "Фармацевти	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/16944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІШФА	застосування, спиртовий; по 50 мл у флаконах	чна фабрика"		фабрика"		та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
217.	НАГЛАЗИМ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво балку, наповнення	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. У відповідності з текстом маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					в первинну упаковку та контроль балку); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу); Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США (виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку); Енвіго Аналітикс Лімітед, Велика Британія (контроль якості готового лікарського засобу)				
218.	НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу з НАЗО БЕБІ, краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл на НАЗО краплі МАЛЮК, краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15808/01/01
219.	НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	НАТРИО ХЛОРИД	коробці розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 2 мл та 5 мл у контейнерах однодозових, по 10 контейнерів у пачці; по 10 мл або 20 мл у контейнерах однодозових, по 5 контейнерів у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8331/02/01
221.	НЕБІТЕНЗ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Активіс ЛТд., Мальта; Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення версії мастер-файлу (DMF) з версії DMF AP-01 від липня 2015 на версію AP-00 від вересня 2017 + оновлення (від вересня 2018 та квітня 2019) активного фармацевтичного інгредієнту небівололу гідрохлорид виробництва Hetero Drugs Limited, Індія	за рецептом	UA/13347/01/01
222.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1178/01/04
223.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	за рецептом	UA/1178/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у картонній коробці	чна компанія "Здоров'я"		"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
224.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1178/01/02
225.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14386/01/01
226.	НЕЙРОТИЛІН	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення	за рецептом	UA/16687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
227.	НЕЙРОТИЛІН	розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16351/01/01
228.	НЕОМІЦІН ПЛЮС	мазь, по 10 г або по 20 г у тубі, по 1 тубі, по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17830/01/01
229.	НЕРВОХЕЕЛЬ	таблетки; по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2947/01/01
230.	НЕФОПАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17470/01/01
231.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/7775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
232.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі, закупореному кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону зі шприц-дозатором складеним у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17727/01/01
233.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці у картонній коробці; по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0052/01/01
234.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери в коробці з картоном	Ле Лаборатуар 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 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" оновлення інформації з безпеки застосування	за рецептом	UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" оновлення інформації з безпеки діючої речовини "індапамід" щодо можливого ризику хоріоїдального випоту відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
235.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування Лаурис Лабс Пвт. Лтд., Індія контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії Кемійській інститут, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7955/01/01
236.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін	за рецептом	UA/7955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці			пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії Кемійській інститут, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
237.	НОРЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13986/01/01
238.	НОРЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс 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	за рецептом	UA/13986/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.</p> <p>Діюча редакція: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.</p>		
239.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний, по 60 мл або по 130 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Норжин САС	Франція	Норжин Фарма	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: John Poustie / Джон Пусті. Пропонована редакція: Edel Behan / Едел Бехан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Сімонов Павло Вадимович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.</p>	без рецепта	UA/3635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
240.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччин а	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування (див. додаток). Запропоновано: Текст маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Вилучення інформації щодо 2D кодування у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом	UA/2922/01/01
241.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини армодафінілу, а також внесення редакційних правок до розділів мастер-файла: 3.2.S.4.1 Specification, 3.2.S.5 Reference standards or materials, 3.2.S.6 Container closure system Затверджено: 48 місяців Запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/17446/01/01
242.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини армодафінілу, а також внесення редакційних правок до розділів мастер-файла: 3.2.S.4.1 Specification, 3.2.S.5 Reference standards or materials, 3.2.S.6 Container closure system Затверджено: 48 місяців Запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/17446/01/02
243.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне,	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду	за рецептом	UA/17446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці			вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)		зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини армодафінілу, а також внесення редакційних правок до розділів мастер-файла: 3.2.S.4.1 Specification, 3.2.S.5 Reference standards or materials, 3.2.S.6 Container closure system Затверджено: 48 місяців Запропоновано: 60 місяців		
244.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг, по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США)	Велика Британія/ Нідерланди / Сполучені штати (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13599/01/01
245.	НЬЮРЕКСАН®	таблетки, по 25 або по 50 таблеток у контейнері	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін	без рецепта	UA/17415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону					до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Маркировка для упаковки in bulk прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
246.	НЬЮРОПЕНТИ Н®	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Маркировка для упаковки in bulk прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14034/01/01
247.	НЬЮРОПЕНТИ Н®	капсули тверді по 300 мг in bulk: №10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Маркировка для упаковки in bulk прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15768/01/01
248.	ОБЛІПИХИ ОЛІЯ	олія; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
249.	ОВАРИУМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3973/01/01
250.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Маркировка для упаковки in bulk прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk надається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15766/01/01
251.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагається. Маркировка для упаковки in bulk прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk надається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11096/01/01
252.	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці					<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника який змінив назву; • Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника який змінив назву ; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 02) для діючої речовини метіонін від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали", CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-333-Rev 01) для діючої речовини олія оливкова рафінована від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX.; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-336-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-336-Rev 01) для діючої речовини олія</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							соєва рафінована від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX		
253.	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника який змінив назву; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	за рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 02) для діючої речовини метіонін від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали", CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-333-Rev 01) для діючої речовини олія оливкова рафінована від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-336-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-336-Rev 01) для діючої речовини олія соєва рафінована від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX		
254.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17431/01/01
255.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17431/01/02
256.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джи! Хелскеа АС	Норвегія	Джи! Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/2688/01/03
257.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або	Джи! Хелскеа АС	Норвегія	Джи! Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/2688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
258.	ОПТИЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії) контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/17472/02/01
259.	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12598/01/01
260.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7252/01/01
261.	ОТИКАІН-ЗДОРОВ'Я	краплі вушні, розчин, по 8 г або по 16 г у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/13172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони зі скла; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Графічне оформлення упаковки відповідає наданому графічному зображенню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
262.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-323-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2009-323-Rev 00) для діючої речовини пантопразолу від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L.	за рецептом	UA/14142/01/01
263.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7381/01/01
264.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні in bulk: по 1000	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	-	UA/11222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у пакеті у контейнері, in bulk: по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
265.	ПАНТЕНОЛ ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17308/01/01
266.	ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у Тексті маркування упаковки лікарського засобу. Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Парацетамол Б. Браун 10 мг/мл (mg/ml) 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл/(ml) розчину містить 10мг/(mg) парацетамолу Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Парацетамол Б. Браун 10 мг/мл 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл/(ml) розчину містить 10 мг/(mg) парацетамолу Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/17143/01/01
267.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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	за рецептом	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
268.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Санека Фармасьютіка лз а.с.	Словацька Республіка	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації на АФІ Пентоксифілін у зв'язку з приведення до актуальної монографії Євр.Фарм. 0851 на Pentoxifylline та уточнення до показника «Ідентифікація», стосовно першої та другої ідентифікації. Надана оцінка ризику/ результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D.	-	UA/16195/01/01
269.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5524/02/01
270.	ПЕНЦИКЛОВІР -ЗДОРОВ'Я	крем, 10 мг/г; по 5 г у тубі; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17778/01/01
271.	ПІВОНІІ	настойка, по 50 мл	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл або по 100 мл у флаконах	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>рецепта</i>	
272.	ПИМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 20 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина (первинна, вторинна упаковки)	Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	<i>за рецептом</i>	UA/4370/03/01
273.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/7498/01/01
274.	ПОДОРОЖНИК А СІК	рідина оральна по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у методиці визначення показника «Важкі метали», з метою приведення	<i>без рецепта</i>	UA/4624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність концентрації випробовуваного розчину до концентрації еталонного розчину свинцю (1 ppm Pb).		
275.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Вміст етанолу», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота», «Сухий залишок», «Опис», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)(Згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме критерії прийнятності та методика визначення показника «Мікробіологічна чистота» Методів контролю якості приводиться у відповідність до вимог ДФУ, 5.1.8, категорія В. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p>	без рецепта	UA/2264/02/01
276.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/18088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці					придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1 рік. Запропоновано: Термін придатності 1,5 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
277.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1 рік. Запропоновано: Термін придатності 1,5 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18088/01/02
278.	ПРИЛАМІД	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2, або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної упаковки; Текст маркування вторинної упаковки №20; Текст маркування вторинної упаковки №30; Текст маркування вторинної упаковки №60. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14225/01/02
279.	ПРОАЛОР	таблетки по 10 таблеток у блистері;	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування	без рецепта	UA/7974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
280.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Доповнення тексту маркування інформацією, що не суперечить вимогам до маркування, затвердженим Наказом МОЗ № 460 від 23.07.2015. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1922/01/01
281.	ПРОТАРГОЛ БЕБІ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одноступовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії); ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Згідно з затвердженим текстом маркування, що додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15042/01/02
282.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	без рецепта	UA/15042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону			випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна		змін протягом 2-х місяців після затвердження.		
283.	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 I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4997/01/01
284.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10505/01/01
285.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	за рецептом	UA/10505/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	чна компанія "Здоров'я"		"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
286.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10560/01/01
287.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14323/01/01
288.	РЕКУТАН	розчин; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до	без рецепта	UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод "ГНЦЛС"		(контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
289.	РЕНЕЛЬ Н	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2442/01/01
290.	РЕОПОЛІГЛЮК ІН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - - введення нової пляшки скляної номінальною міткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки).	за рецептом	UA/1558/01/01
291.	РЕЦІТА-10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом	UA/15158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці					застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 10 мг та 20 мг, зокрема: - на Стадії "Просіювання сировини": детальний опис виробничих операцій для забезпечення кращого просіювання; - на Стадії "Змішування": детальний опис виробничих операцій; - на Стадії "Змашування": детальний опис виробничих операцій для забезпечення кращого змішування та змашування; - на "Стадії пресування": детальний опис виробничих операцій для забезпечення чіткої процедури пресування; - на "Стадії покриття": детальний опис виробничих операцій для забезпечення кращого нанесення покриття.		
292.	РЕЦІТА-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 10 мг та 20 мг, зокрема: - на Стадії "Просіювання сировини": детальний опис виробничих операцій для забезпечення кращого просіювання; - на Стадії "Змішування": детальний опис виробничих операцій; - на Стадії "Змашування": детальний опис виробничих операцій для забезпечення кращого змішування та змашування; - на "Стадії пресування": детальний опис виробничих операцій для забезпечення чіткої процедури пресування; - на "Стадії покриття": детальний опис виробничих операцій для забезпечення кращого нанесення покриття.	за рецептом	UA/15158/01/03
293.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект, що	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у паці			Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		одиниць вимірювання у системі SI.		
294.	РИСПОЛЕП КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у паці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/1683/01/02
295.	РОАКУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			(виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		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 АФІ ізотретиноїн F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland Затверджено: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland Запропоновано: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення назви виробника АФІ ізотретиноїн Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland у відповідності до діючого СЕР (R1-СЕР 2004-281-Rev 00.) Затверджено: Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland Запропоновано: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland.		
296.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для АФІ ізотретиноїн F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland Затверджено: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland Запропоновано: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випуск серії)		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення назви виробника АФІ ізотретиноїн Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland у відповідності до діючого СЕР (R1-СЕР 2004-281-Rev 00.) Затверджено: Helsinn Chemicals SA and Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland Запропоновано: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland.		
297.	РОЗУВАСТАТ ИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - торгової назви лікарського засобу Затверджено: РОЗУФАСТ (ROSUFASST); Запропоновано: РОЗУВАСТАТИН АНАНТА (ROSUVASTATIN ANANTA). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва	за <i>рецептом</i>	UA/15659/01/01
298.	РОЗУВАСТАТ ИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - торгової назви лікарського засобу Затверджено: РОЗУФАСТ	за <i>рецептом</i>	UA/15659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній упаковці					(ROSUFAS); Запропоновано: РОЗУВАСТАТИН АНАНТА (ROSUVASTATIN ANANTA). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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 місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва		
299.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Согласно тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11743/01/01
300.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Согласно тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін	за рецептом	UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
301.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Согласно тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11743/01/03
302.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Согласно тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11743/01/04
303.	САРГІН	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до р "Маркування" МКЯ ЛЗ: затверджено: Відповідає наданому тексту маркування запропоновано: Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Дана зміна вноситься у зв'язку із зміною в складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме відбувається заміна однієї допоміжної речовини (антимікробного	без рецепта	UA/16480/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>консерванту) – натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219) на іншу з тими самими функціональними характеристиками – метилпарагідроксибензоат (Е 218) та на тому самому рівні.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Дана зміна вноситься у зв'язку із зміною в складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме відбувається заміна однієї допоміжної речовини (антимікробного консерванту) – натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217) на іншу з тими самими функціональними характеристиками – пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та на тому самому рівні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна в складі допоміжних речовин ГЛЗ затверджено: натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219) (від 0,81 мг до 0,99 мг в 1 мл) запропоновано: метилпарагідроксибензоат (Е 218) (від 0,72 мг до 0,88 мг в 1 мл) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) затверджено: натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217) (від 0,21 мг до 0,25 мг в 1 мл) запропоновано: пропілпарагідроксибензоат (Е 216) (від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником рН</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
304.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Адванс Фарма 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) Заміна дільниці виробництва для первинного пакування ГЛЗ з еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина на Адванс Фарма 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 вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Адванс Фарма 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 - Введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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) Зміна приготування	без рецепта	UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стандартного розчину в методиці визначення вмісту екстракту звіробію в перерахунку на флавоноїди (без зміни концентрації).		
305.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блистері, по 25 блистерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: У відповідності з затвердженим текстом маркування Затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/6054/01/01
306.	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 2 або по 10 блистерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5692/01/01
307.	СИЛІБОР ФОРТЕ	капсули по 70 мг по 10 капсул у блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5114/02/02
308.	СИМВАСТЕРО Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом	UA/17894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-337-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-337-Rev 00) для діючої речовини симвастатину від вже затвердженого виробника (Bioson Limited, Індія), у зв'язку із впровадженням Керівництва ІСН Q3D щодо елементарних домішок.		
309.	СИМВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-337-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-337-Rev 00) для діючої речовини симвастатину від вже затвердженого виробника (Bioson Limited, Індія), у зв'язку із впровадженням Керівництва ІСН Q3D щодо елементарних домішок.	за рецептом	UA/17894/01/02
310.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/12465/01/01
311.	СМОФКАБІВЕН	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477	Фрезеніус Кабі	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦЕНТРАЛЬНИЙ	мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці	Дойчланд ГмбХ				засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Зазначення в матеріалах реєстраційного досьє інформації про постачальника Рьохлінг Оертль Кунстштофтехнік ГмбХ/ Rochling Oertl Kunststofftechnik GmbH пакувальних матеріалів (портів інфузійного контейнера та кришечок), який був діючим, але не був зазначений в реєстраційному досьє. Немає ніяких якісних чи кількісних змін компонентів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання нового постачальника Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ/Fresenius Kabi Deutschland GmbH пакувальних матеріалів (портів інфузійного контейнера та кришечок). Немає ніяких якісних чи кількісних змін компонентів.		
312.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г, по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13587/01/01
313.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г, in bulk: по 135 г у контейнері, по 60 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 270 г у контейнері; по 30 контейнерів у коробці з картону; in	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакетах подвійних з плівки поліетиленової (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого	-	UA/14540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 405 г у контейнері; по 20 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 50 кг або по 100 кг у пакетах подвійних з плівки поліетиленової					тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
314.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12877/01/02
315.	СПИРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Внесення змін до р. 3.2.Р.3.1 Виробники, а саме зміна назви лабораторії з контролю якості Фаст Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ (Фаст ГмбХ)/ Phast Gesellschaft fur Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH на Еврофінс ФАСТ ГмбХ (Eurofins PHAST GmbH), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-	за рецептом	UA/6495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату від затвердженого виробника PB Gelatins який змінив назву на Tessenderlo Group N.V., Division PB Leiner, без зміни місця виробництва. Розширився перелік країн походження кісткового матеріалу крупного рогатого скота.		
316.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пацці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1421/01/02
317.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пацці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1421/01/01
318.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетуку, по 18 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2032 від 04.09.2020 в процесі внесення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6937/01/01
319.	СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	без рецепта	UA/13651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
320.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-017-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2011-017-Rev 00) для діючої речовини Amylmetacresol від вже затвердженого виробника (Затверджено: BASF PHARMACHEMICAL GMBH&CO. KG, Germany; Запропоновано: SIEGFRIED PHARMACHEMICALIEN MINDEN GMBH, Germany). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-017-Rev 00 для діючої речовини Amylmetacresol від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMICALIEN MINDEN GMBH, Germany	без рецепта	UA/6372/01/01
321.	СТРЕПТОКІНА ЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО, 1 флакон з	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено:	за рецептом	UA/6778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					МАРКУВАННЯ. Маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування.		
322.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ	краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5006/01/01
323.	ТАПТИКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тубику-крапельниці; по 10 тубиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	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 (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC стосовно комбінацій тимололу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15538/01/01
324.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4, пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) — виправлення технічної помилки в МКЯ в розділі "Опис" для дозування 80 мг, що була допущена внаслідок некоректного перекладу інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2). Зазначена помилка пов'язана з некоректним перекладом інформації з документації фірми-виробника, виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Технічну помилку виправлено в інструкції для	за рецептом	UA/15893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) Затверджено: таблетки по 80 мг: капсулоподібні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки. Запропоновано: таблетки по 80 мг: білі, капсулоподібні двоопуклі таблетки з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
325.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4, пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) — виправлення технічної помилки в МКЯ в розділі "Опис" для дозування 80 мг, що була допущена внаслідок некоректного перекладу інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2). Зазначена помилка пов'язана з некоректним перекладом інформації з документації фірми-виробника, виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) Затверджено: таблетки по 80 мг: капсулоподібні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки. Запропоновано: таблетки по 80 мг: білі, капсулоподібні двоопуклі таблетки з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/15893/01/02
326.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4, пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) — виправлення технічної помилки в МКЯ в розділі "Опис" для дозування 80 мг, що була допущена внаслідок некоректного перекладу інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2). Зазначена помилка пов'язана з некоректним перекладом інформації з документації фірми-виробника, виправлення	за рецептом	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)</p> <p>Затверджено: таблетки по 80 мг: капсулоподібні двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки. Запропоновано: таблетки по 80 мг: білі, капсулоподібні двоопуклі таблетки з гравіюванням «LC» на одній стороні таблетки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.</p>		
327.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування упаковки. Прилагається. Место расположение и линии нанесения маркировки шрифтом Брайля могут изменяться на вторичной упаковке в зависимости от условий и требований производства. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення</p>	без рецепта	UA/4817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміна адреси представника заявника ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», у зв'язку зі зміною місця провадження діяльності.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження представника заявника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
328.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування упаковки. Прилагається.</p> <p>Место расположение и линии нанесения маркировки шрифтом Брайля могут изменяться на вторичной упаковке в зависимости от условий и требований производства.</p> <p>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення</p>	без рецепта	UA/4817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміна адреси представника заявника ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», у зв'язку зі зміною місця провадження діяльності.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження представника заявника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
329.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/7787/01/01
330.	ТЮКТАЦИД® 600Т	розчин для ін'єкцій (600 мг/24 мл); по 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	усі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Текст маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: Текст маркування. Відповідає затвердженному тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: змінено текст щодо інформування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/5289/01/01
331.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці"Дроп-	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій</p>	за рецептом	UA/11364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Тейнер®; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону					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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено - Існують дані, які підтверджують безпеку та ефективність застосування препарату дітям, включаючи новонароджених з кон'юнктивітом, яким застосовували очні краплі ТОБРЕКС® 5 разів на день протягом 7 днів.; запропоновано - Очні краплі ТОБРЕКС® можна застосовувати дітям віком від 1 року у тій же дозі, що і дорослим. Наразі наявні дані описані у розділі «Фармакологічні властивості». Безпека та ефективність очних крапель ТОБРЕКС® у дітей молодше 1 року не встановлені.), "Побічні реакції"		
332.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11364/01/01
333.	ТРАВАН®	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування": Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12422/01/01
334.	ТРЕСІБА®	розчин для ін'єкцій,	А/Т Ново	Данія	Виробництво,	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФЛЕКСТАЧ®	100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	Нордіск		наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	<i>рецептом</i>	
335.	ТРИГАН-Д	таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника. Зміни внесені у розділ "Назва і місцезнаходження виробника" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Тексти маркування первинної та вторинних упаковок додаються. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	<i>№ 10 - без рецепта, № 100 - за рецептом</i>	UA/14735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460 зі змінами) з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
336.	ТРИМСПА 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 додаткової упаковки №30 (15x2), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8739/01/01
337.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 200 мл або 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13806/01/01
338.	УМКАЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Зміна виробника вихідної сировини, що використовується в процесі виготовлення діючої речовини, а саме введення нового постачальника рослинної сировини <i>Pelargonium sidoides</i> DC. - К. Паульсен Ботанікалз Пти Лтд. Південна Африка/ К. Paulsen Botanicals Pty Ltd South Africa	без рецепта	UA/6691/03/01
339.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка,	Ірландія/ Велика Британія/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			дозвіл на випуск серії (для 35 мг); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америку (виробництво, первинна упаковка)		процесу (наприклад дублювання лінії)) збільшення об'єму виробництва готового лікарського засобу по 35 мг у флаконі, виробництва Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія, шляхом додавання лінії наповнення 01 та ліофілізатора 02. Розмір серії для обох виробничих ліній однаковий. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.А.1.		
340.	ФАРМАСАЛ- НАТРИУ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Салінен Аустрія АГ	Австрія	Салінен Аустрія АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-315- Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Натрію хлориду виробництва Салінен Аустрія АГ, Австрія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1- СЕР 2004-315-Rev 01). Приведення Специфікації та методик контролю у відповідність до актуальної монографії Євр.Фарм. 0193 на Sodium chloride.	-	UA/3584/01/01
341.	ФАРМАСУЛІН ® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. 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	за рецептом	UA/2319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
342.	ФАРМАСУЛІН® Н НР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	UA/2320/01/01
343.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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. Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш./Sanovel Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., без зміни місця виробництва.	без рецепта	UA/10632/01/02
344.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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. Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш./Sanovel Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., без зміни місця виробництва.	без рецепта	UA/10632/01/01
345.	ФЕЛІЗ С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг,	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення	за рецептом	UA/16810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці					тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
346.	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7885/01/01
347.	ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 30 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7886/01/01
348.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 CEP-2000-124 Rev 08 (затверджено: R1 CEP-2000-124 Rev 07) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	без рецепта	UA/7741/01/01
349.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	UA/3128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ	коробці					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 CEP-2000-124 Rev 08 (затверджено: R1 CEP-2000-124 Rev 07) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.		
350.	ФІТОЛІТ	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13118/01/01
351.	ФІТОЛІТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3650/02/01
352.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мБХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/2843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
353.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8853/01/01
354.	ФЛУДЕРМ	мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15997/02/01
355.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	за рецептом	UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
356.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3938/01/02
357.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці або по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом	UA/3938/01/03
358.	ФОРІНЕКС	спрей назальний, суспензія 50 мг/дозу по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14953/01/01
359.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 (інші зміни) У зв'язку з перевіркою виробничого процесу ГЛЗ, використовуючи зменшення припустимого надлишку АФІ, запропоновано зміну у виробничому процесі, а саме: затверджено – припустимий надлишок АФІ 20 %; запропоновано – припустимий надлишок АФІ 13,3 %.	за рецептом	UA/3152/01/01
360.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом	UA/3152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін'єкцій) в паці; по 10 пачок у картонній коробці					виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) У зв'язку з перевіркою виробничого процесу ГЛЗ, використовуючи зменшення припустимого надлишку АФІ, запропоновано зміну у виробничому процесі, а саме: затверджено – припустимий надлишок АФІ 20 %; запропоновано – припустимий надлишок АФІ 13,3 %.		
361.	ФРІФЛО КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 66,5 л; 199,5 л (1500 флаконів). Запропоновано: 66,5 л (500 флаконів); 199,5 л (1500 флаконів); 665,0 л (5000 флаконів)	без рецепта	UA/17753/01/01
362.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Внесення змін до розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів	за рецептом	UA/3983/01/01
363.	ХЕПЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
364.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13321/01/01
365.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ алантоїну та приведення назви виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів; запропоновано: Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China Tongguan Circular Economy Industrial base, WangCheng Economic and Technological Development Zone, Hunan, The People's Republic of China; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Декспантенол DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom з матеріалів реєстраційного досьє; запропоновано: BASF SE, Germany4; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE	без рецепта	UA/11691/01/02
366.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11691/02/01
367.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	піна на шкірну, 50 мг/г, по 58,5 г або по	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката	без рецепта	UA/11691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЕРОЗОЛЬ	117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Декспантенол DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom з матеріалів реєстраційного досьє; запропоновано: BASF SE, Germany		
368.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	ЕЕлі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом)	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання нової (модифікованої) майже білої галобутилової закупорювальної пробки, що постачається від нового виробника (Datwyler Pharma Packaging) для лікарського засобу Хумалог®, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл у флаконах по 10мл Затверджено Матеріал контактного шару пробки флакону: 5139 Майже білий галобутил Запропоновано Матеріал контактного шару пробки флакону: FM701 Майже білий галобутил	за рецептом	UA/4750/01/01
369.	ЦЕРЕГІН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. В соответствии с графическим изображением. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8854/01/01
370.	ЦЕФІКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/4151/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Дмитренко Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Фаталієва Аліна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номеру.		
371.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Rocaphin 1g Powder for Solution for Injection or Infusion (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17502/01/01
372.	ЦИНАРІКС ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування Текст маркування додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/14913/01/01
373.	ЦІЛОКСАН®	краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/8565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці „Дроп-Тейнер®“; по 1 флакону в коробці з картону					та фармаконагляду (інші зміни) зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» та текст маркування вторинної упаковки замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
374.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) внесення незначних змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення стадії просіювання діючої речовини для видалення агломератів. Внесення редакційних правок до р. 3.2.P.3.5. Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками "Кількісне визначення" та "Продукти деградації" зміна вимог в р. "Перевірка придатності методики". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9432/01/03

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

**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.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	засідання НТР № 38 від 01.10.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка
2.	КСАЛТОФАЙ	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)	Данія	засідання НТР № 37 від 24.09.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI Наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
3.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	засідання НТР № 36 від 17.09.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки зазначене виправлення не відповідає п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
4.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма",	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії);	Польща/ Греція	засідання НТР № 37 від 24.09.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами запропоноване виправлення в тексті

					Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)			маркування упаковки лікарського засобу не відповідає попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не може розглядатися як технічна помилка
5.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; по 20 мг; по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджікалз Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Нідерланди/ Швейцарія/ Австрія	засідання НТР № 38 від 01.10.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами до тексту маркування) і не можуть розглядатися як технічна помилка

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда