

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

№ 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.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 10 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція	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/18978/01/01
2.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 18 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція		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.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 25 мг по 7 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція	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/18978/01/03
4.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 40 мг по 7 капсул у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування,	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці			контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18979/01/01
6.	КАЛЬЦІЮ ГОПАНТЕНАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18980/01/01
7.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Джубілант Джеренікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18981/01/01
8.	МЕЛЬДІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл у флаконах скляних, по 10 флаконів скляних в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/18982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	МІВАКУРІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18983/01/01
10.	МОКСОНІДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюланд Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18984/01/01
11.	НОРМОЛАКТ ФРУТ	сіроп, 667 мг/мл, по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 200 мл у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	Не підлягає	UA/18985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 240 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці					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.	ПЕНТОКСИФІЛІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНС ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18986/01/01
13.	ФЛУРБІПРОФЕН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках подвійних поліетиленових	АТ "Фармак"	Україна	Хай-Гро Кемікалз Фармтек Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18987/01/01

В.о. Генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L - АРГІНІНУ МОНОГІДРОХЛОРИ Д	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультифарма"	Україна	Шанхай Кіова Аміно Асід Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15725/01/01
2.	АЛАНТОІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Хунань Цзюдянь Гонг'ян Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16180/01/01
3.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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	без рецепта	підлягає	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, таблетки шипучі, по 600 мг).</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>			
4.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	кристали або рідина масляниста (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	НАВЬЮГ ФАРМАКЕМ (П) ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	"Здоров'я"							
5.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі із скла; по 1 флакону у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ) "Фармакологічні властивості" (внесено уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	за рецептом	Не підлягає	UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями (субстанція) в мішках поліпропіленових або паперових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	Хербімар Сполка Джавна М. Форнал, А. Форнал, Польща (заготівля, висушування, подрібнення, пакування); ТОВ "ЕЛПІС", Латвія (випуск серії)	Польща/ Латвія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16085/01/01
7.	ЕПІГАБА	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15647/01/01
9.	ІНСУЛІН ГЛАРГІН (ДНК-РЕКОМБІНАНТНИЙ)	порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Індія Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15743/01/01
10.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (PERFALGAN 10 mg/ml, solution for infusion) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/11955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
							розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "Несумісність". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.				
11.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, 1 флакон з порошком у картонній	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Астрал Стерітех Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію	за рецептом	Не підлягає	UA/11188/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/3233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування відповідно до безпеки застосування діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
13.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах: "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування відповідно до безпеки застосування діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
14.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за	Німеччина	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах:</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина</p>		<p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, 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.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	Не підлягає	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина		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.			
17.	ОВЕРІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до безпеки 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15676/01/01

№ 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.			
19.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Крестор®</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. еобмежений термін.</p>			
20.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/14144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іюподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Крестор®</p> <p>Періодичність подання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. еобмежений термін.			
21.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені у	за рецептом	Не підлягає	UA/14144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розділи "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Крестор®</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 №</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. еобмежений термін.			
22.	РОЗУВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	за рецептом	Не підлягає	UA/14144/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Крестор®</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. еобмежений термін.</p>			
23.	РОТАЛФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл) у розділі "Особливості застосування".</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>			
24.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Німеччина	<p>перереєстрація на необмежений термін</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Україні 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. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтних лікарських засобів (НОРВАСК® таблетки по 10 мг; таблетки по 5 мг та КОНКОР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою,			

№ 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 10 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, зареєстрованих в Україні).			
25.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина	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. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом	Не підлягає	UA/14880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтних лікарських засобів (НОРВАСК® таблетки по 10 мг; таблетки по 5 мг та КОНКОР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, зареєстрованих в Україні).			
26.	СОБІКОМБІ	таблетки, 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Німеччина	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/14879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтних лікарських засобів (НОРВАСК® таблетки по 10 мг; таблетки по 5 мг та КОНКОР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, зареєстрованих в Україні).</p>			
27.	СОБІКОМБІ	таблетки, 5 мг/5 мг; по	КРКА, д.д., Ново	Словенія	виробництво "ip	Словенія/	перереєстрація на	за	Не	UA/14880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Німеччина	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. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (уточнення інформації з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтних лікарських засобів (НОРВАСК® таблетки по 10 мг; таблетки по 5 мг та КОНКОР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, зареєстрованих в Україні).			
28.	УРИМАК	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Flomax, капсули по 0,4 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/15506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ХОЛОСАС - ТЕРНОФАРМ	сироп по 130 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/15909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА, порошок для орального розчину) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на	без рецепта	підлягає	UA/15885/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції".</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>			

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ 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 - АРГІНІНУ МОНОГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультифарма"	Україна	Шанхай Кіова Аміно Асід Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15725/01/01
2.	АЛЕРГОЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 2, або по 3 блистери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 5,15 кг (50 000 таблеток, від 42 500 до 50 000 таблеток); 41,20 кг (400 000 таблеток, від 360 000 до 400 000 таблеток)	без рецепта	UA/14441/02/01
3.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового виробника діючої речовини Феніледрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР, (затверджено: Unichem Laboratories Ltd, Індія, запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, СЕР R1-СЕР 2003-179-Rev 03); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для	без рецепта	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни I типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни I типу - заміна виробничої ділянки (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу, (затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China, запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China		
4.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/2417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
5.	АРИЛЕНТАЛ	таблетки, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд., Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини Арипіпразолу від затвердженого виробника ZHEJIANG HAUNAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/14376/01/01
6.	АРИЛЕНТАЛ	таблетки, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд., Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини Арипіпразолу від затвердженого виробника ZHEJIANG HAUNAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/14376/01/02
7.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна:	без рецепта	UA/7528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). До специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота у тестах «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Вилучена інформація про температуру плавлення субстанції з тесту «Опис». Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4.; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту).</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>До специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота у тесті «Супровідні домішки» нормування приведено у відповідність до монографії «Acetylsalicylic acid» Європейської Фармакопеї (10.0); зміни I типу - у тесті «Сульфатна зола» аналітичні методики на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - зі специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота вилучений тест «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Acetylsalicylic acid» ЄФ; зміни I типу - опис умов зберігання для діючої речовини Ацетилсаліцилова кислота приведено у відповідність до рекомендацій настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності і представлено в наступній редакції: «У щільно закупореній тарі при температурі не вище 25 °С»; зміни I типу - назву показника «Період переконтролю» виправлено на «Термін переконтролю» для діючої речовини Ацетилсаліцилова кислота; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна:</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). Зміна у методах випробування на діючу речовину Кофеїн у тестах «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» «Важкі метали» для виробника «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.», China, «Мікробіологічна чистота» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни І типу: Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у методах випробування на діючої речовини Кофеїн у тестах «Сольфати», «Втрата в масі при висушуванні», методики залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину Кофеїн в тесті «Важкі метали» для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Co., Ltd., China тест вилучено з розділу на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Caffeine» Європейської Фармакопеї (10.0). Тест «Аномальна токсичність» вилучений з розділу, так як субстанція призначена для використання у виробництві нестерильних лікарських засобів; зміни I типу - зміни для діючої речовини Кофеїн для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China показник «Термін придатності» приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції: «4 роки – термін переконтролю» для діючої речовини		
8.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ пов'язане з перенесенням інформації з наданого виробником реєстраційного досьє у «Специфікацію наприкінці строку придатності на сухий порошок» та «Специфікацію на суспензію», щодо корегування до тесту «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)». Запропоновано: Специфікація наприкінці строку придатності на сухий порошок Тест «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)» (% в/в). Специфікація на суспензію. Тест «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)» (% в/в)	за рецептом	UA/0987/05/02
9.	АФФИДА МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ	без рецепта	UA/14500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					"Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	БЕНЕФІКС	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
11.	БЕНЕФІКС	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконі №1 в комплекті з	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	за рецептом	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором			<p>тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та</p>		та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
12.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендіальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що	за рецептом	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробку			<p>початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина</p>		використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
13.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))				
14.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер	Іспанія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації некомпендальної сировини L-цистин дигідрохлориду, що використовується у процесі виробництва активної речовини, щодо зовнішнього вигляду: від «White crystalline powder» до «White to Slightly Yellow crystalline powder»	за рецептом	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності"))				
15.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/9733/01/01
16.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Сенексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2769/01/01
17.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гершун Ірина Іванівна. Пропонована редакція: Прудієв	за рецептом	UA/3066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
18.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Гершун Ірина Іванівна. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	за рецептом	UA/3066/01/02
19.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/3066/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гершун Ірина Іванівна. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
20.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі із скла; по 1 флакону у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини ібандронові кислоти у формі натрію ібандронату, моногідрату Roche Diagnostics GmbH, Germany; запропоновано: F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland Micro-Macinazione S.A., Switzerland	за рецептом	UA/5557/01/01
21.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	UA/10184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в пачці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		фармакопеї № R1-СЕР 2002-099-Rev 06 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (затверджено: Hubei Granules Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай		
22.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тестування стабільності* (*тестування цілісності закриття контейнера для виробничої дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA); Вест Аналітікал Сервісез, США	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна передбачає додавання альтернативного сайту (West Аналітікал Сервісез, США/West Analytical Services, USA) з функцією «тестування стабільності» закупорювальних матеріалів (тестування цілісності закриття контейнера), що виготовляються на виробничій дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) - Додавання	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного аналітичного методу на визначення витоку гелію при тестуванні цілісності кришки контейнера ЛЗ		
23.	БРЕКСИН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія; виробництво in bulk та контроль серії: Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво in bulk - Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контролю серії - Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ для запропонованої виробничої дільниці - Файн Фудс &	за рецептом	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармасютікелз Н.Т.М С.п.А., Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативного розміру серії ЛЗ для запропонованої виробничої дільниці Файн Фудс & Фармасютікелз Н.Т.М С.п.А. -940 кг, що дорівнює теоретичній кількості 2 350 000 таблеток (затверджено: 500 кг, що дорівнює теоретичній кількості 1 250 000 таблеток для виробництва К'езі Фармацеутиці С.п.А.)		
24.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду в Україні		
25.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12164/01/02
26.	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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/1932/01/01
27.	БУПІРОЛ	розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ З, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18807/01/01
28.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті	Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	Виробництво	Канада/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/14688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Рош Лтд		нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Патеон Інк., Канада; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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 Рош Фарма АГ, Німеччина, яка відповідає за випробування контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
29.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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 - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/5303/02/01
30.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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 - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3283/01/01
31.	ГІНЕКОХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	Без рецепта	UA/7867/01/01
32.	ГЛІРИД	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом;	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації АФІ	за рецептом	UA/5824/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			пакування, випуск серії)		Glimepiride новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» (NMT 0,1%) для виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED. відповідно до СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-243-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника USV LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на USV PRIVATE LIMITED		
33.	ГЛІРИД	таблетки 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Glimepiride новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» (NMT 0,1%) для виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED. відповідно до СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/5824/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника USV LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на USV PRIVATE LIMITED		
34.	ГЛІРИД	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Glimepiride новим показником «Супровідні домішки: Домішка С» (NMT 0,1%) для виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED. відповідно до CEP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника USV LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на USV PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/5824/01/04
35.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни	за рецептом	UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
36.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11261/01/01
37.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	за рецептом	UA/15339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х 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) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження.		
38.	ДЕНЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону	VITA SAN LTD	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	за рецептом	UA/15264/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
39.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи	за рецептом	UA/15264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
40.	ДЕЦИ СПАЛ 50	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону в коробці	РР Фармасьютікалз Прайвет Лімітед	Індія	СП Акур Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/18284/01/01

№ 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 у розділі "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН® (розчин для інфузій, 2 мг/мл). 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	за рецептом	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
42.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": першу та кожну десятю серії, але не рідше 1 разу на рік	за рецептом	UA/18679/01/01
43.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методики випробування АФІ домперидону за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ЕР, критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – звуження	без рецепта	UA/2467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж у специфікації АФІ домперидону за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для Метилізобутилкетону з 5000 ppm до 4500 ppm. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ домперидону показника «Важкі метали». Зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна адреси виробника АФІ домперидону, Vasudha Pharma Chem Limited, без зміни місця виробництва.</p>		
44.	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний),	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу	за рецептом	UA/18199/01/01

№ 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); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико- хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)		МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки при написанні специфікації, а саме за показником «Мікробіологічна чистота» зазначення примітки по періодичності контролю згідно матеріалів виробника. Пропонована редакція: Методи контролю якості Специфікація Показники якості Допустимі межі Методи контролю При випуску Протягом терміну придатності Мікробіологічна чистота* ТАМС ТУМС E.coli Не перевищує 103 CFU/g Не перевищує 103 CFU/g Відсутність у 1 г Не перевищує 103 CFU/g Не перевищує 103 CFU/g Відсутність у 1 г Євр. Фарм., 2.6.12/2.6.13 * При випуску – Періодичність контролю за показником «Мікробіологічна чистота» проводиться 1 раз на 10 серій, або принаймі однієї серії на рік, залежно від того, що раніше.Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного		
45.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни з якості - зміни до методу випробування під час виробництва ГЛЗ, а саме заміна другого етапу стерильної фільтрації на термічну фільтрацію при 121 °С протягом 15 хвилин. Додатково вноситься редакційна правка, а саме незначні оновлення в описі	за рецептом	UA/9943/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>технологічного обладнання для упаковки в розділі 3.2.Р.3.3., видалення посилення на термоусадочний пакувальник; зміни з якості - введення додаткового показника «Невідомі домішки» в специфікацію ГЛЗ на випуск та на термін придатності без внесення додаткового методу випробування; запропоновано: Ідентифікація та визначення чистоти При випуску Невідомі домішки кожної не більше 0,1 %, сума не більше 0,2 %; В кінці терміну придатності. Кожної не більше 0,2 %, сума не більше 0,5 %; зміни з якості - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» на випуск та на термін придатності. Запропоновано: не більше 10,0 ЕО/мл; зміни з якості - доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показниками «Механічні включення. Видимі частки. Невидимі частки», що будуть виконуватися на початку та в кінці дослідження стабільності; зміни з якості - введення другого альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» УФ-методом до вже затвердженого ВЕРХ методу ідентифікації; зміни з якості - зміна умов зберігання лікарського засобу, що обумовлено зміною методу стерилізації ГЛЗ.</p> <p>Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 °С.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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
							<p>6-ти місяців після затвердження; зміни з якості - незначні зміни в реєстраційному досьє ГЛЗ у розділі 3.2.P.3.3., а саме вилучення фрази «стерильно відфільтрована» для води для ін'єкцій, що використовується для приготування розчину; зміни з якості - звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ для показників «рН» та «Залишковий кисень»; зміни з якості - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 24 місяців до 60 місяців на основі позитивних даних дослідження стабільності. Вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ, Takeda GmbH, Німеччина; зміни з якості - незначні зміни до методу випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» методом потенціометричного титрування; зміни з якості - приведення розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ у відповідність до вимог ЕР за показником Ідентифікація методом ІЧ; зміни з якості - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме виробником АФІ впроваджено схему охолодження для кристалізації під час виробництва АФІ Урапідилу на Стадії 3; зміни з якості - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою з приведенням формату специфікації та методів контролю ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; Додатково внесені редакційні правки до МКЯ ЛЗ до методики випробування «Залишковий кисень у вільному просторі» та до специфікації ГЛЗ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником «Кількісне визначення» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; зміни з якості - розширення допустимих меж у специфікації ГЛЗ на випуск для продукту гідролізу В7205-020		
46.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/13241/01/01
47.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/13241/01/02
48.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/13241/02/01
49.	ЕДЕРМІК	гель 0,1 % по 30 г у тубі , по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену малеату, без зміни місця виробництва: запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни	без рецепта	UA/17481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>II типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб Едермік, гель 0,1%, в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м)</p>		
50.	ЕДЕРМІК	краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену малеату, без зміни місця виробництва: запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни II типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції</p>	<i>без рецепта</i>	UA/16984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб ЕДЕРМІК, краплі оральні, розчин по 1 мг/мл, в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м)</p>		
51.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу виробника Salutas Pharma GmbH на стадії первинного пакування, зокрема: заміна параметру "Uniformoty of mass" на "Filling weight".</p> <p>Внесення незначних редакційних змін: перенесення контролю в процесі виробництва з р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції до р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни І типу - зазначення використання змінної кількості гідроксиду натрію (NaOH) для регулювання рН для кожної окремої серії ГЛЗ виробництва Salutas Pharma GmbH. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.P.1. Опис і склад готового лікарського засобу: зазначення посилання на р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб щодо інформації про пакувальний матеріал; зміни І</p>	без рецепта	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - внесення незначних змін у виробничий процес, зокрема: введення контролю за показником "рН" з відповідними критеріями прийнятності "4,5-5,5"; зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1800 кг (для виробника Salutas Pharma GmbH). Запропоновано: 200 кг (13 300 туб по 15 г або 6 600 туб по 30 г); 800 кг (53 300 туб по 15 г або 26 600 туб по 30 г); 1800 кг (120 000 туб по 15 г або 60 000 туб по 30 г)		
52.	ЕЛЕРТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності щодо зовнішнього вигляду таблетки, а саме зміна штампів: замість гравіювання «Е» з одного боку таблетки на плоскі з обох боків. Запропоновано: Круглі плоскі таблетки без оболонки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями, плоскі з обох боків. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	без рецепта	UA/18577/01/01
53.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - додавання лабораторії LABANALYSIS S.R.L., VIA EUROPA, 5. CASANOVA LONATI, 27041, ITALY, відповідальної за виконання тесту «Амінокислотний аналіз» для допоміжної речовини «гліцин», відповідно до р. 2.2.56 Європейської фармакопеї; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А., С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТИМО (НА),	за рецептом	UA/17394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ІТАЛІЯ (KEDRION S.P.A., S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY), відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії пулу плазми для дільниці Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юрія Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States). Без змін у виробничому процесі. Запропоновано: 1 837 л – 2 300 л; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці, а саме Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юрія Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States), відповідальної за виробництво кріопласти; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF, 2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), Франція, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»		
54.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - додавання лабораторії LABANALYSIS S.R.L., VIA EUROPA, 5. CASANOVA LONATI, 27041, ITALY, відповідальної за виконання тесту «Амінокислотний аналіз» для допоміжної речовини	за рецептом	UA/17394/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		набором для розчинення і введення у картонній коробці					«гліцин», відповідно до р. 2.2.56 Європейської фармакопеї; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці КЕДРІОН С.П.А., С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТИМО (НА), ІТАЛІЯ (KEDRION S.P.A., S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY), відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії пулу плазми для дільниці Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юріа Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States). Без змін у виробничому процесі. Запропоновано: 1 837 л – 2 300 л; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці, а саме Кедріон Біофарма Інк., 155 Д'юріа Роуд, Мелвілл, Нью Йорк, 11747, Сполучені штати (Kedrion Biopharma Inc., Duryea Road, Melville, New York, 11747, United States), відповідальної за виробництво криопласти; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF, 2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), Франція, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»		
55.	ЕНГІСТОЛ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	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
		1 контейнеру в коробці з картону					фармаконагляду - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів		
56.	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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 - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/5632/01/01
57.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	еспарма ГмБХ	Німеччина	контроль якості: 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; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія	Німеччина/ 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, 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 - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування ЛЗ - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія. 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		
58.	ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу 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 - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/6010/01/01
59.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блистері; по 7 блистерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування,	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/12699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
60.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4236/01/01
61.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4236/01/02
62.	ЗОЛЕВІСТА	розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18800/01/01
63.	ІЗО-МІК® 5 МГ	таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 25 таблеток у банці; по 1	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/3186/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону					особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
64.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; контроль якості: ЕбВі Інк, США	США/ Швейцарія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V., Belgium на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-045-Rev 03 у зв'язку із зміною власника та країни походження; 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/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника NITTA GELTIN INC, Japan, у зв'язку з оновленням виробничих ділянок та країн походження. Власник сертифікату не змінився; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника Eхова Inc., USA, що відповідає за контроль діючої речовини брутинібу на Element Materials Technology Pharma US LLC, USA; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</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>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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) -</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>Вилучення сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано альтернативного виробника AbbVie Inc., USA, що відповідає за контроль діючої речовини брутинібу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні змін методики за показником «Crystal form by DSC» методом диференціальна скануюча калориметрія (зміна приладів та зміна програмного забезпечення для нових приладів, редакційні правки); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Додано альтернативного виробника AbbVie Inc., USA, що відповідає за контроль ГЛЗ		
65.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертігун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксину)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); Медіmun ЮК Лімітед, Велика Британія (контроль якості)	Швеція/ США/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18578/01/01
66.	ІНЖЕСТА® ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткової методики кількісного визначення АФІ гідроксипрогестерону капронату методом ВЕРХ до вже затвердженого методу УФ-спектрометрії згідно монографії USP, нормування залишено без змін; зміни I типу - введення додаткової методики	за рецептом	UA/8922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікації АФІ гідроксипрогестерону капронату методом ВЕРХ, що полягає в аналізі хроматограм отриманих в тесті «Кількісне визначення» до вже затвердженого методу ІЧ-спектрометрії згідно монографії USP; зміни І типу - внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено приготування випробуваних розчинів та розчинів порівняння, розміри колонки, умови хроматографування; зміни І типу - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки». Змінено нормування домішок – вилучено нормування домішки прогестерон, додано нормування домішки гідроксипрогестерону ацетат «Не більше 0,15 %»; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» та відповідним методом випробування відповідно до вимог ДФУ/ЕР 2.6.14, метод А. Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів в АФІ не має перевищувати 1,4 МО/мг</p>		
67.	ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин, по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Канада/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок готового лікарського засобу. Зміни внесено в МКЯ, реєстраційне посвідчення, інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону			«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна		засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.		
68.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16235/01/01
69.	ІНФАНРИКС	суспензія (DTPa-HBV-	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		матеріалів 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 - подовження терміну придатності правцевого анатоксину (Tetanus toxoid), що виробляється на виробничій дільниці у Марбурзі та використовується як носій у процесі виробництва вакцини для профілактики захворювань спричинених Haemophilus Influenzae Type b. Запропоновано: 40 місяців		
70.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Подовження терміну придатності правцевого анатоксину (Tetanus toxoid), що виробляється на виробничій дільниці у Марбурзі та використовується як носій у процесі виробництва вакцини для профілактики захворювань спричинених Haemophilus Influenzae Type b. Запропоновано: 40 місяців	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
71.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Органічні домішки та борна кислота», «Сахароза та відновні цукри», «Хлориди», «Сульфати», «Магній і лужні метали», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення» внесені редакційні правки та уточнення до відповідних розділів, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Кальцію глюконат PURAC biochem b.v., the Netherlands CEP № R1-CEP 2012-094-Rev 01 (затверджено: CEP № R1-CEP 2012-094-Rev 00), як наслідок вносяться зміни до методів контролю, а саме внесено новий показник «Втрата в масі при висушуванні» та оновлюється розділ «Термін придатності». Діюча редакція: Розділ відсутній Срок годности 1)13 года; 2) 23 года, с последующим переконтролем Примечание: 1- для фірми –производителя Zhejiang Ruijiang Laboratories, China; 2- для фірми – производителя PURAC biochem	без рецепта – № 10, № 30; за рецептом – № 100	UA/6589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							b.v., the Netherlands; Пропонована редакція: Втрата в масі при висушуванні Не більше 1,0%. (ДФУ, 2.2.32) *контроль виконують для виробника PURAC biochem b.v., the Netherlands Термін переконтролю 5 років; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» з вхідного контролю на діючу речовину Кальцію глюконат, згідно актуальних матеріалів виробників Purac biochem., b.v., the Netherlands та Zhejiang Ruibang Laboratories, China та оцінки ризиків відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities; зміни I типу - внесення змін до розділу «Термін придатності» для діючої речовини Кальцію глюконат відповідно до актуальних матеріалів виробника Zhejiang Ruibang Laboratories. Пропонована редакція Термін переконтролю 5 років		
72.	КАНЕСПОР®	крем 1 %, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; Керн Фарма С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 2000 кг для виробника GP Grenzach Productions GmbH, Germany. Запропоновано: 1000 кг (64000 туб по 15 г); 2000 кг (128000 туб по 15 г); зміни I типу - внесення змін до Методу випробування (метод ТШХ) ГЛЗ для виробника GP Grenzach Productions GmbH, Germany за показниками "Ідентифікація біфоназолу", зокрема: зміни в пробопідготовці розчинів	без рецепта	UA/3589/01/01
73.	КАПОТІАЗИД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання	за рецептом	UA/5474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або 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 - зміни терміну придатності АФІ з 3 років на термін до проведення повторних випробувань 4 роки на основі позитивних результатів дослідження стабільності Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін до проведення повторних випробувань 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
74.	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій ГЛЗ Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія	за рецептом	UA/14502/01/01
75.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Корден Фарма ГмбХ,	Велика Британія/ 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	За рецептом	UA/0185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
76.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Корден Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	За рецептом	UA/0185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні		
77.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарській засіб КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у зв'язку з внесенням зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації на «Алюмінієва кришка комбінована з пластиковим ковпачком (Flip Top Seal) 13 мм» за показником «Зовнішній вигляд» внесено зміну в опис зовнішнього вигляду кришки (заміна колір пластикового ковпачка з блакитного (аqua 1381) на синій)	за рецептом	UA/1934/01/01
78.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Астрал Стерітех Приват Лімітед	Індія	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 МАРКИРОВКИ Текст первичной и вторичной маркировки прилагается. 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/11188/01/01
79.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад	за рецептом	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін у матеріали реєстраційного доосьє, а саме введення додаткового виду захисної системи голки PREVENTIS, яка не контактує з ГЛЗ, до раніше зареєстрованої в Україні захисної системи голки ERIS; введення альтернативного додаткового виду упаковки – шприц-доза без захисної системи голки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок - у р. "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
80.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін у матеріали реєстраційного доосьє, а саме введення додаткового виду захисної системи голки PREVENTIS, яка не контактує з ГЛЗ, до раніше зареєстрованої в	за рецептом	UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні захисної системи голки ERIS; введення альтернативного додаткового виду упаковки – шприц-доза без захисної системи голки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок - у р. "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
81.	КЛИМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у 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 - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/2945/01/01
82.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 100 000 таблеток, 500 000 таблеток, 1 200 000 таблеток, 1 500 000 таблеток	За рецептом	UA/8765/01/03
83.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-295-Rev 03 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника	-	UA/17839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Macfarlan Smith Limited, Велика Британія), у зв'язку із отриманням оновлених даних щодо стабільності та, відповідно, подовження терміну переконтролю субстанції до 36 місяців, а також уточненням в розрахунковій формулі у тесті «Залишкові розчинники»		
84.	КОКАРБОКСИЛАЗ И 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 паці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання критеріїв прийнятності у специфікації на термін придатності: запропоновано: Вміст кокарбоксілази гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути: на момент випуску - від 23,75 мг до 26,25 мг; в процесі зберігання - від 22,5 мг до 26,25 мг	за рецептом	UA/15971/01/01
85.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/12952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
86.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг ; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/12952/01/02
87.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 7	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
88.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	за рецептом	UA/14295/01/01
89.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма	Болгарія	внесення змін до реєстраційних	-	UA/14291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках			Дупниця АТ		матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.		
90.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	-	UA/14291/01/02
91.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини	-	UA/14290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l		
92.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	-	UA/14290/01/02
93.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	за рецептом	UA/14294/01/01
94.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14294/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l		
95.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	-	UA/14292/01/01
96.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/14293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l		
97.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-307-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	за рецептом	UA/14293/01/02
98.	КРАЛОНІН	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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 - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3125/01/01
99.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - 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	за рецептом	UA/3772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
100.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3772/01/02
101.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/3772/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
102.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
103.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15983/01/01
104.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Компані, США (виробництво in-bulk)		особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
105.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/15985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні		
106.	КУТЕРН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ Німеччина/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17484/01/01
107.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Чжецзян Цзянбей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки в МКЯ (цифрова помилка в Методах контролю якості, пов'язана з неправильним перенесенням інформації з оригінальної документації в методиці випробування за показником «Енантіомерна чистота (домішка D)». Запропоновано: Колонка: CHIRALCEL OD-H, 250мм x 4,6мм x 10 мкм або аналогічна колонка). Запропоноване виправлення технічної помилки відповідає архівним матеріалам	-	UA/18368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє		
108.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 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 виправлення технічної помилки, що була допущена при перекладі методів контролю якості ЛЗ на українську мову, а саме помилка у нормуванні до показника «Ідентифікація» методом ІЧ-спектрометрії. Запропанована редакція відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11396/01/01
109.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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 виправлення технічної помилки, що була допущена при перекладі методів контролю якості ЛЗ на українську мову, а саме помилка у нормуванні до показника «Ідентифікація» методом ІЧ-спектрометрії. Запропанована редакція відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11396/01/02
110.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з	без рецепта	UA/10651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
111.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16033/01/01
112.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування: - зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у	без рецепта	UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>блістери, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
113.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування:</p> <p>- зі смаком апельсину, шоколаду № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком малини № 20 (10x2) по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці; - зі смаком анісу і м'яти № 40 (10x4) по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/10650/01/01
114.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського</p>	за рецептом	UA/9533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики контролю за р. "Супровідні домішки" - Домішки із гідрохлортиазиду - вказано умови хроматографування з використанням автосамплера (Розчини зберігають при температурі не вище 5 °С і не більше 24 годин)		
115.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики контролю за р. "Супровідні домішки" - Домішки із гідрохлортиазиду - вказано умови хроматографування з використанням автосамплера (Розчини зберігають при температурі не вище 5 °С і не більше 24 годин)	за рецептом	UA/9533/01/02
116.	ЛІМФОМІОЗОТ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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 - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/6673/01/01
117.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США; Первинне та вторинне	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/14747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
118.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АббВі Лімітед, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб)); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, контроль якості (готовий лікарський засіб), випуск серії)	Сполучені Штати Америки/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
119.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АббВі Лімітед, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб)); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, контроль якості (готовий лікарський засіб), випуск серії)	Сполучені Штати Америки/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14747/02/02
120.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	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	без рецепта	UA/9219/01/01
121.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція;	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина		(власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
122.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/6705/01/01
123.	МЕТОРПІТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору комплектуючої деталі шприців (зупинник зворотного ходу або зупинник) з білого та безбарвного на кольоровий	за рецептом	UA/18524/01/01
124.	МІАСЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc. (Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
125.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/14722/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
126.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/14722/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
127.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль; вторинна упаковка, контроль)	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни у методиці випробування за п. "Залишкові розчинники" (ДФУ/ЄФ 2.2.28), що обумовлені оптимізацією затверджених умов хроматографування та внесення альтернативних умов хроматографування, згідно оновленого виробником ДМФ	за рецептом	UA/10376/01/01
128.	МІЛІКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах по 5 ампул в картонній пацці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015т № 460). Виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки у МКЯ ЛЗ, пов'язані з перенесенням інформації щодо виробників діючої речовини мелоксикам, які були допущені при процедурі внесення змін на ГЛЗ, а саме при оновленні вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ (викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог) необхідно додати у розділ «Склад» вже затвердженого виробника діючої речовини СВАТІ СПЕНТОУЗ ПВТ. ЛТД., Індія/SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India та оновити написання затвердженого виробника Ципла Лтд., Індія/Cipla Ltd., India на ЦИПЛА ЛІМІТЕД, Індія/CIPLA LIMITED, India. Запропоновано: Діюча речовина- Мелоксикам; Кількість- мг 15 Виробник ЦИПЛА ЛІМІТЕД, Індія/CIPLA	за рецептом	UA/15309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LIMITED, India та СВАТІ СПЕНТОУЗ ПВТ. ЛТД., Індія/SWATI SPENLOSE PVT. LTD., India. Допоміжні речовини- Меглюмін Глікофузол Полоксамер 188 Натрію хлорид Гліцин Натрію гідроксид Вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.		
129.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену малеату, без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна назви та адреси виробника АФІ фенілефрин, без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб - внесення зміни у реєстраційні матеріали дос'є лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб Мілт назальні краплі®, краплі назальні по 10 мл у флаконі в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для	без рецепта	UA/14055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м)		
130.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни у методику за показником «Залишкові органічні розчинники» (ЕР, 2.2.28) на діючу речовину 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонат мельдонію дигідрату (мельдонію), у зв'язку із оптимізацією затверджених умов хроматографування та внесення альтернативних умов хроматографування методики контролю залишкових розчинників згідно оновленого виробником ДМФ, а саме методика доповнена альтернативною колонкою HP-INNOWAX, тощо	за рецептом	UA/15151/01/01
131.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - додавання альтернативного методу Multiplexed Fluorometric Immunoassay (MFIA) для виявлення пташиних патогенів (антигенів) для курячих яєць, вільних від специфічних патогенів (Specified Pathogen Free (SPF). Виведення з експлуатації будівлі 65 в Вест-Пойнт, штат Пенсильванія (West Point, PA) та обладнання для виробництва	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробках							
132.	МУЛІМЕН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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 - зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3698/01/01
133.	НАЗОНОЛ	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення альтернативного тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з доданням інформації щодо наявності логотипу (знак для товарів і послуг) дистриб'ютора	без рецепта	UA/18788/01/01
134.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Німеччина. Приведення методики вхідного контролю якості за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ діючого видання	без рецепта	UA/13145/01/01
135.	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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN	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
		клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці					GMBH, Німеччина. Приведення методики вхідного контролю якості за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ діючого видання		
136.	НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва Запропоновано: АТ «Фармак». Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін в процес виробництва АФІ Натрію оксибутират, зокрема: оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження незначних змін, завдяки можливостям обладнання для стадій: 1. Стадія 1. Підготовка сировини; 2. Стадія 2. Одержання натрію оксибутирату, Операція 2.1. Одержання натрію оксибутирату; 3. Стадія 2. Одержання натрію оксибутирату, Операція 2.2. Сушка пасти натрію оксибутирату; 4. Стадія 3.	за рецептом	UA/6871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Первинна регенерація маточника; 5. Стадія 4. Вторинна регенерація маточника. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до вимог якості води, що використовується у виробничому процесі, зокрема: заміна вимог для води питної (внутрішня специфікація та ГОСТ3351-74) на вимоги для води очищеної (вимоги провідних фармакопей)		
137.	НАТУБІЮТИН	таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/15961/01/02
138.	НАТУБІЮТИН	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/15961/01/01
139.	НЕЙРОМІДИН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в паці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміна терміну зберігання неупакованого продукту в процесі виробництва ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни в р. 3.2.Р.3.3.2 Контроль якості – в опис контролю якості готового продукту додається контроль процесу упаковки; зміни I типу - вилучення показника Домішка А зі специфікації р. «Сторонні домішки» ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування р.	за рецептом	UA/2083/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Сторонні домішки» ЛЗ; зміни І типу - зміни в р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: в специфікації первинної упаковки готового продукту додається новий параметр - додано грамнегативні бактерії, які толерантні до жовчі замість Enterobacteriaceae у відповідності з ЕР 2.6.12 та ЕР 2.6.13; зміни І типу - зміни в р.3.2.P.7 Система контейнер /закупорювальний засіб: в специфікації первинної упаковки готового продукту вилучається параметр Pseudomonas aeruginosa		
140.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2534/02/01
141.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/2534/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці					матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
142.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/2534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
143.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу при випуску та терміну придатності показника "Супутні домішки" визначенням домішки Е: не більше 0,15 %, з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14740/01/01
144.	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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/2947/01/01
145.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (для ГЛЗ); КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розміру серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, у зв'язку з оптимізацією	-	UA/12051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використання обладнання. Запропоновано: 20 000 саше , 150 000 саше, 200 000 саше. 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)- зміни для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія у зв'язку з використанням додаткового обладнання Fluid Bed Processor (FBP) (проведення гранулювання в псевдорозрідженому шарі). Виробничий процес не змінився		
146.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (для ГЛЗ); КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	Україна/ 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) - зміни розміру серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, у зв'язку з оптимізацією використання обладнання. Запропоновано: 20 000 саше , 150 000 саше, 200 000 саше. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	-	UA/4240/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- зміни для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія у зв'язку з використанням додаткового обладнання Fluid Bed Processor (FBP) (проведення гранулювання в псевдорозрідженому шарі). Виробничий процес не змінився		
147.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія (альтернативне місце виробництва, первинного та вторинного пакування, контроль серії та випуску серії); МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль серії); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (випуск серії); Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина (альтернативне місце вторинного пакування)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
148.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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 - зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів	без рецепта	UA/3126/01/01
149.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування:	Австрія/ Німеччина/ Франція/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/ G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина		<p>файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/N/PMF/000008/05/11/023/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/N/PMF/000008/05/1B/024/G . Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої операції "виробництво in-bulk" для виробничої дільниці Октафарма, Франція: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) Додавання альтернативної функції виробництва готового лікарського засобу з ін-балк розчину, виробленого на дільниці Октафарма Фармацевтика Продуктінгсес м.б.Х., Австрія		
150.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення в специфікацію на ампули скляні альтернативного методу визначення гідролітичної стійкості, а саме «Поверхнева гідролітична стійкість» (метод А), згідно з ЕР); зміни II типу - введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули скляніем I-го гідролітичного класу) Schott Hungary Kft, Угорщина; запропоновано: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; Ампули виробництва «Schott Hungary Kft», Угорщина	за рецептом	UA/11626/01/01
151.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (тамсулозину гідрохлориду) з надання мастер-файла на АФІ, запропоновано: фірма Ra Chem Pharma Limited, Індія; фірма Tyche Industries Limited, Індія	за рецептом	UA/4311/01/01
152.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (тамсулозину гідрохлориду) з надання мастер-файла на АФІ, запропоновано: фірма Ra Chem Pharma Limited, Індія; фірма Tyche Industries Limited, Індія	-	UA/13120/01/01
153.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті	АСТРАЗЕНЕКА ЮК	Велика	АстраЗенека АБ,	Швеція/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лімітед	Британія	Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	США/ Велика Британія	матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
154.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні</p>		
155.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	<p>А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна</p>	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зазначення стадії первинного пакування як критичний етап виробництва; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, зокрема: для алюмінієвої фольги блістера заміна формулювання з "printed aluminium lidding foil" на "aluminium lidding foil". Внесення редакційних правок до р. 3.2.P.3.2. Склад на серію</p>	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
156.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зазначення стадії первинного пакування як критичний етап виробництва; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, зокрема:	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина</p>		<p>для алюмінієвої фольги блістера заміна формулювання з "printed aluminium lidding foil" на "aluminium lidding foil". Внесення редакційних правок до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування); Штегеманн Л'юфферпакунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування)				
157.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - заявником оновлено План управління ризиками, версія 13.1 у зв'язку з оновленням інформації про завершення дослідження MO28047 (PERUSE). Зміни внесені до частин III «План з фармаконагляду», IV «План післяреєстраційних досліджень», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI "Резюме Плану управління ризиками" та Додатку 8	за рецептом	UA/13062/01/01
158.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин, по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР -УКРАЇНА», Україна	Канада/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок готового лікарського засобу. Зміни внесено в МКЯ, реєстраційне посвідчення, інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
159.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу – введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу, ємністю 1 мл) Schott Hungary Kft, Угорщина, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; запропоновано: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; «Schott Hungary Kft», Угорщина «Полтавський завод медичного скла», Україна; зміни II типу – введення додаткової упаковки, а саме ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу (УПС-1), ємністю 1 мл виробництва «Полтавський завод медичного скла», Україна. Склад склотрубки якого незначно відрізняється від складу скла в склотрубі затвердженого виробника	за рецептом	UA/12798/01/01
160.	ПСОРИНОХЕЛЬ Н	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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 - зміни внесені до тексту маркування первинної	без рецепта	UA/6678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу щодо наявності захисних елементів		
161.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5552/01/01
162.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
163.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	за рецептом	UA/5552/02/01
164.	ПУЛЬМІКОРТ	порошок для інгаляцій,	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУРБУХАЛЕР	200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці					матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
165.	РЕГІДРОН	порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій)	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2065/01/01
166.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн,	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до тексту інструкції до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського	без рецепта	UA/9267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій)		засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
167.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3911/01/02
168.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Амакса ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Сого Флордіс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.2 реєстраційного досьє, а саме – видалення параметру «концентрація кремнію діоксиду колоїдного безводного» з контролю в процесі виробництва діючої речовини сухого екстракту звіробою звичайного. Параметр «температура повітря	без рецепта	UA/16299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)		на виході» перекласифікований в параметр процесу. Параметр «втрата в масі при висушуванні» та його межі залишаються незмінними, але перенумеровані з «Контроль в процесі виробництва 5» на «Контроль в процесі виробництва 4»; зміни I типу - зміна методу контролю для випробування в процесі виробництва діючої речовини сухого екстракту звіробою звичайного відповідно до монографії ЕР. Метод змінений з ЕР 2.2.32 (втрата при висушуванні) на ЕР 2.8.17 (втрата при висушуванні екстрактів). Параметр «втрата в масі при висушуванні» та його межі залишаються незмінними, але перенумеровані з «Контроль в процесі виробництва 5» на «Контроль в процесі виробництва 4»; зміни I типу - перекласифікація контролю в процесі виробництва на параметри процесу під час виробництва діючої речовини сухого екстракту звіробою звичайного. Межі параметрів залишаються без змін		
169.	РІВОДАРОН	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/17330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
170.	РІВОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc. (Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/17607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
171.	РІВОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc. (Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17607/01/02
172.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - введення додаткових теоретичних розмірів серій, а саме 440,00 кг, що становить 676 922 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 396,00 кг до 484,00 кг або від 609 230 до 744 615 таблеток), Запропоновано: - 108,76 кг, що становить 167 323 таблеток	без рецепта	UA/7821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(допустиме відхилення розміру партії: від 97,88 кг до 119, 64 кг або 150, 584 кг до 184 061 таблеток); -217,52 кг, що становить 334 646 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 195,76 кг до 19, 64 кг або 239,28 кг або 301 169 до 368 123 таблеток); - 440,00 кг, що становить 676 922 таблеток (допустиме відхилення розміру партії: від 396,00кг до 484, 00 кг або 609230 до 744 615 таблеток); зміни I типу - зміни у методах випробувань для тесту «мікробіологічна чистота», уточнення пробопідготовки для випробуваного зразка; зміни I типу - ведення альтернативний тип матеріалу первинного пакування - тришаровий матеріал (поліамід/алюмінієвий/полівінілхлорид), запропоновано: по 10 таблеток у блістер із плівки полівінілхлоридної світлозахисної зеленого кольору і фольги алюмінієвої з друком, лакової. 2 блістери разом з інструкцією до медичного застосування поміщають у пачку з картону або по 10 таблеток у блістер із тришарового матеріалу (поліамід/алюміній /полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої. 2 блістери разом з інструкцією до медичного застосування поміщають у пачку з картону		
173.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2535/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
174.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду в Україні		
175.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2535/02/01
176.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої	за рецептом	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
177.	СЕРТОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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 та внесення інформації щодо особливих застережень при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14649/01/01
178.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	МСН Органікс Прайвйт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-219-Rev 00 від вже затвердженого виробника MSN Organics Private Limited. Як наслідок: зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові розчинники», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення»	-	UA/16300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
179.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5433/01/01
180.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/5433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
181.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5433/01/03
182.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
183.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
184.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтік, Литва	Ізраїль/ Литва	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 ГЛЗ Тева Фарма Б.В., Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничі ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15237/01/01
185.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтік, Литва	Ізраїль/ Литва	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	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці					або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Тева Фарма Б.В., Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничі ділянки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
186.	ТИМОГЛОБУЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ Genzyme Limited, United Kingdom (37 Holland Road Haverhill-Suffolk CB9 8PU), відповідального за вторинну упаковку	за рецептом	UA/15575/01/01
187.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/9897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна		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 адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
188.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини,	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний аналіз); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильності, механічні включення, ендотоксини)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за тестування стерильності)				
189.	ФАРИНГОСЕПТ	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	без рецепта	UA/6511/01/01
190.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ	льодяники пресовані по 10 мг №20 (10x2) у	Сан Фармасьютікал	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни	без рецепта	UA/17752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Індастріз Лімітед				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
191.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з	без рецепта	UA/0019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
192.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	льодяники пресовані, по 10 мг по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	без рецепта	UA/17721/01/01
193.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ	льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження	без рецепта	UA/17771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.		
194.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частини I «Загальна інформація. Адміністративні дані», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/12251/01/01
195.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна -	за рецептом	UA/12251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частини I «Загальна інформація. Адміністративні дані», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини		
196.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2005-153-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ Фентанілу	за рецептом	UA/5185/01/01
197.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/13778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
198.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/16524/01/01

№ 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 оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
199.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/02
200.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/03
201.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/16524/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
202.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни) - вводиться додатковий вид первинної упаковки - блістер № 25, упаковка № 50 (25x2) з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/5940/01/01
203.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни) - вводиться додатковий вид первинної упаковки - блістер № 25, упаковка № 50 (25x2) з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/18041/01/01
204.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/13302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
205.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk")	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13302/01/02
206.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: видалення надлишку (+5%), що	за рецептом	UA/7093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується для діючої речовини Триамцинолону ацетоніду; зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показниками "Кількісне визначення. Триамцинолону ацетоніду". Контроль за показником "Кількісне визначення" проводиться при випуску лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення. Триамцинолону ацетоніду". Запропоновано: 1,000 мг / г ± 5% (0,950 – 1,050 мг/г)		
207.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб.	за рецептом	UA/7617/01/01
208.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: розмір серії: 100 000 таб., 200 000 таб.	за рецептом	UA/7617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
209.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для ділянки КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Пропонована редакція: розмір серії: 100 000 таб., 500 000 таб.	№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом	UA/7617/01/03
210.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - видалення функцій формуляції та наповнення готового продукту для ділянки GlaxoSmithKline Biologicals SA., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Бельгія (RX46). Редакційні оновлення до розділу 3.P.3.3.	за рецептом	UA/16310/01/01
211.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (щодо сексуальної дисфункції) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом	за рецептом	UA/2210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)		6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (взаємодія з флуконазолом) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (післяродові кровотечі), "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (панічні розлади, побічні реакції та редакційні уточнення) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також внесення редакційних правок до розділу "Спосіб застосування та дози".		
212.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу – введення альтернативної упаковки, а саме флакон Фк2-10, пробка-крапельниця тип Фк2.2. та кришка з контролем першого відкриття тип Фк-2, виробника ТОВ «Фарммаш», Україна. (затверджена упаковка: флакони поліетиленові ємністю 10 мл, крапельниця поліетиленова та кришка гвинтова з контролем першого розкриття фірми Gerresheimer Boleslawiec S.A.,	за рецептом	UA/15541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Польща)		
213.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/2897/03/01
214.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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	за рецептом	UA/2897/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
215.	ЦИФРАН СТ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/6375/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							відповідальної за фармакогляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармакогляду		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ