

**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.	БРЕНАМ 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	виробництво за повним циклом: Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/18832/01/01
2.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи	Бельгія/ Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	не підлягає	UA/18833/01/01

№ 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 якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		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.	ДЕСЕЙЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	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/18839/01/03
4.	ДЕСЕЙЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	фірма "Дарниця"		Фармасьютікал Продактс С.А.		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.	ДЕСЕЙЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ЕЛФУНАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18834/01/01
7.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових прозорих мішках низької щільності з пластиковою застібкою для фармацевтичного застосування	Юнічемфарм Лтд	Сполучене Королівство	Сохан Хелскере Пвт Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/18835/01/01
8.	РЕСТАД	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	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/18837/01/01
10.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	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 №	за рецептом	не підлягає	UA/18837/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	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/18837/01/03
12.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	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	за рецептом	не підлягає	UA/18837/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ТРАВОПРОСТ-ФАРМАТЕН	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконах-крапельницях №1	Фарматен С.А.	Греція	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Греція; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма-Разград АД, Болгарія	Греція/Болгарія	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/18838/01/01

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	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
1.	АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОН АТ	субстанція (порошок) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жейянг Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/15553/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Шанхай Синдек Фармасьютікал (Хаймен) Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15933/01/01
3.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"(редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"(редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Velcade 3.5mg powder for solution for injection /ВЕЛКЕЙД®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг) у розділі "Показання", а також у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування"	за рецептом	Не підлягає	UA/15089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "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.			
6.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; in bulk: 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	-	Не підлягає	UA/15090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
7.	ГІНКГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	БІОСЕРЧ С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15602/01/01
8.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	маса подрібнена (субстанція) у мішках паперових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15734/01/01
9.	КАЛІЮ ЙОДИД	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ПРАЧІ ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/15889/01/01
10.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/15710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	-	<i>Не підлягає</i>	UA/15711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>пререєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15520/01/01

№ 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.			
13.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>пререєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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 №</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15520/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5%, по 200 мл або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/4883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	НОВОКАІН	розчин для інфузій 0,25%, по 200 мл або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	не підлягає	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багат шаровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення, редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також редагування тексту інших розділів інструкції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/2691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/5337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ПРІЛІДЖИ® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	за рецептом	не підлягає	UA/15385/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ПРІЛІДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості"	за рецептом	не підлягає	UA/15385/01/01

№ 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>(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно</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
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція:	Німеччина/ Нідерланди	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди					
21.	СЕТЕГИС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	не підлягає	UA/4608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	СЕТЕГИС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	СЕТЕГИС®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Противопоказання", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 №</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4608/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	СЕТЕГИС®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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,</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4608/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/0808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
26.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 %, по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання (вилучено: гонорейні захворювання очей у дорослих, профілактика бленореї у новонароджених), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/5006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації внаслідок зміни показань), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Затверджено текст короткої характеристики лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
27.	ТАУМІТ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Хаїлвел"	Україна	Цяньцзян Юнань Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/15908/01/01
28.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНА	пакетів з порошком у картонній коробці					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.			
29.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	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	без рецепта	підлягає	UA/5797/01/01

<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>
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18043/02/01
2.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18043/01/01
3.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво	Німеччина/ Італія	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	за рецептом	UA/4071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Льонферпакунген & Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		засобів). Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., 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 якості - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., 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). Зміни у виробничому процесі для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням альтернативної дільниці "Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л." Італія для виробництва "in bulk" та проведення контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі випробування р. Кількісне визначення для домішок (ВЕРХ Методи А для інших неспецифічних супровідних домішок/сума всіх супровідних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>домішок/кількісне визначення та ВЕРХ Метод В/процедура для супровідних домішок). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміни у первинній упаковці – використання плівки PVC/PVDC/Alu для блистерного пакування продукції "in bulk" (полівінілхлорид/олівініліденхлорид/алюмінієвий блистер) для альтернативної ділянки виробництва Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія.		
4.	АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ	субстанція (порошок) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жейянг Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника	-	UA/15553/01/01
5.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 460) - виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, що були допущені при перекладі оригінальних документів	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					виробника на українську мову, а саме: 1) Специфікація ГЛЗ: - У розділі «Зовнішній вигляд» опис ЛЗ замінено з «Спечений порошок білого або світло-жовтого кольору» на «Спечений порошок від білого до світло-жовтого кольору»; - У розділі «Механічні включення - невидимі частинки» слово частки замінено частинки згідно перекладу до ДФУ. Відповідна заміна внесена до допустимих границь з « ≤ 600 часток/флакон» та « ≤ 6,000 часток/флакон» на « ≤ 600 частинок/флакон» та « ≤ 6,000 частинок/флакон» 2) Методи контролю якості: - Назву пункту 7 «Механічні включення – невидимі частки» замінено на «Механічні частки – невидимі частинки» 3) Специфікація на розчинник: - У розділі «Бактеріальні ендотоксини» одиниці виміру допустимих границь не перекладені на українську мову – МЕ/мл, повинно бути МО/мл		
6.	АЛЬФАГАН П®	краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	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	за рецептом	UA/11105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
7.	АМКЕСОЛ® УНО	сіроп 2 % по 100 мл у банці скляній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пацці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пацці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1997-022-Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 1997-022-Rev 06) для діючої речовини карбоцистеїну від вже затвердженого виробника Bretagne Chimie Fine (BCF), Франція, у наслідок	без рецепта	UA/17239/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення терміну переконтролю 24 місяці та показника «Важкі метали»		
8.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 (інші зміни) - приведення допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог, які наведені у методиці (метод ТШХ) за зазначеним показником. запропоновано - супровідні домішки. На хроматограмі випробуваного розчину додаткова пляма з Rf, більшим ніж з Rf основної плями не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%); будь-яка пляма, крім основної, і плями з Rf, більшим ніж Rf основної плями, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,2%). Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - з методики вилучено перегляд хроматографічної пластини в УФ-світлі, візуальна оцінка методики не змінилась	-	UA/2958/01/01
9.	АПЕТИСТИМ	сироп по 125 г у	Вроцлавське	Польща	Вроцлавське	Польща	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/16160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону	підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ		підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ, Польща (виробництво за повним циклом без випуска серії); Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща (випуск серії)		матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	АПЕТИСТИМ	сироп по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ, Польща (виробництво за повним циклом без випуска серії); Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща (випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/16160/01/01
11.	АРГЕДИН БОСНАЛЕК®	крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/4768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
12.	АТАКАНД	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Німеччина	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	за рецептом	UA/6559/01/01
13.	АТАКАНД	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ Німеччина	Швеція/ Німеччина	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	за рецептом	UA/6559/01/02
14.	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,	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме введення альтернативної первинної упаковки з новою кришкою із захистом від відкриття дітьми	за рецептом	UA/0987/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку					<p>(змін у флаконі не відбулось), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Внесення коректорських правок до розділів 3.2.Р.1. Опис та склад ЛЗ, 3.2.Р.2. Фармацевтична розробка, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, щоб узгодити з інформацією, зареєстрованою в усьому світі.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін до специфікацій ГЛЗ, а саме: вилучення з критеріїв прийнятності в тесті «Упаковка» (Специфікація при випуску на сухий порошок та Специфікація наприкінці строку придатності на сухий порошок) інформації «точная с соответствующе сформированной резьбой» у зв'язку з реєстрацією нової кришки із захистом від відкриття дітьми як альтернативної первинної упаковки. Внесення корегування до тесту «Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)» у Специфікації при випуску на сухий порошок та Специфікації наприкінці строку придатності на суспензію (зазначено «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(% в/в)».		
15.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0987/02/02
16.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 %; по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Новартіс Фарма	без рецепта	UA/13113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Продукціонс ГмБХ, Німеччина, відповідального за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості		
17.	БАКТРОБАН™	крем 2 %; по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4019/03/01
18.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація	без рецепта	UA/1196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							барвників чи смакових добавок)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Аеросил". Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: доповнення посиленням на діюче видання ДФУ; введення періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна двадцята серії, але не рідше 1 разу в рік. Запропоновано: перша та кожна двадцята наступна серії, але не рідше 1 разу в рік		
19.	БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др.	за рецептом	UA/1203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
20.	БІКУЛІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление упаковок» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/8097/01/01
21.	БЮВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування на виробничій дільниці м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л.	за рецептом	UA/14526/01/02
22.	БЮЦИКЛІН	таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/13590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
23.	БЮЦИКЛІН	таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща виробник - Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/13590/01/01
24.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %, по 10 мл, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 500 кг (56304	без рецепта	UA/8197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів по 10 мл, 22522 флаконів по 25 мл). Запропоновано: 250 кг (28152 флаконів по 10 мл, 11261 флаконів по 25 мл); 500 кг (56304 флаконів по 10 мл, 22522 флаконів по 25 мл)		
25.	ВЕНОТОН®	настойка, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/11668/01/01
26.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакету з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/1798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
27.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1225 від 16.06.2021 в процесі внесення змін (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-	за рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сілан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: для дозування по 50 мг - UA/18004/01/02; для дозування по 100 мг - UA/18004/01/03. Вірна редакція: для дозування по 50 мг - UA/0313/01/02; для дозування по 100 мг - UA/0313/01/03.		
28.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1225 від 16.06.2021 в процесі внесення змін (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-	за рецептом	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: для дозування по 50 мг - UA/18004/01/02; для дозування по 100 мг - UA/18004/01/03. Вірна редакція: для дозування по 50 мг - UA/0313/01/02; для дозування по 100 мг - UA/0313/01/03.		
29.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/8199/01/01
30.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/8199/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження		
31.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. Примітку щодо періодичності контролю ГЛЗ доповнено інформацією (але не рідше раз на рік); зміни I типу - внесення змін до розділу маркування МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника (виробнича дільниця DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., Китай; CEP holder DSM Nutritional Products Ltd.,	без рецепта	UA/10507/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Швейцарія), в доповнення до затвердженого виробника АФІ DSM Nutritional Products GMBH (СЕР 1998-099)		
32.	ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки жувальні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці з картону; по 12 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	без рецепта	UA/16251/01/01
33.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрахмаль 200/0,5 за показником «Коефіцієнт С2/С6 у зв'язку з оптимізацією методики випробування (метод газової хроматографії); зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрахмаль 200/0,5, а саме введення альтернативної методики контролю за показником "Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл" (метод ексклюзивна хроматографія 2.2.30)	за рецептом	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрохмаль 200/0,5 за показником «Коефіцієнт С2/С6 у зв'язку з оптимізацією методики випробування (метод газової хроматографії); зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ гідроксиетилкрохмаль 200/0,5, а саме введення альтернативної методики контролю за показником "Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл" (метод ексклюзивна хроматографія 2.2.30)	за рецептом	UA/5131/01/01
35.	ГЕМОРОЛЬ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7628/01/01
36.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-270-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок зміна адреси виробничої дільниці (затверджено: North Head of Yinchuan Street, Zhengding New District, China – 050 800,	без рецепта	UA/2577/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Shijiazhuang, Hebei Province; запропоновано: No. 71 Menglong Street South District of Zhengding High-tech Industrial Development Zone Zhengding Area of China (Hebei) Pilot Free Trade Zone China-050 800 Shijiazhuang Hebei Province)		
37.	ГЕПАУРСОЛ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15421/01/01
38.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/16719/01/01
39.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пацці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Польща	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	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника для готового лікарського засобу Wrafton Laboratories Limited, United Kingdom		
40.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника для готового лікарського засобу Wrafton Laboratories Limited, United Kingdom	без рецепта	UA/6285/01/01
41.	ДИКЛОКАІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Пропонована редакція:	За рецептом	UA/8315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China		
42.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/0708/01/01
43.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	гель, 30 мг/г, по 50 г у г тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Диклофенаку натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки; запропоновано: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China	без рецепта	UA/1539/01/02
44.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну	за рецептом	UA/4851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжна речовина: вода для ін'єкцій. Вспомогательное вещество: вода для инъекций. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
45.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Сенексі, Франція (розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: виробництво та пакування); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок: гамма-випромінювання); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник: вторинне пакування та випуск серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (порошок: гамма-випромінювання)	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа (у специфікації лікарського засобу) за показником «Перевірка дози радіостерилізації» (некоректно зазначено верхню межу дози опромінення) Пропонована редакція - Методи контролю якості Специфікація лікарського засобу (порошок) - показник, Метод СПЕЦИФІКАЦІЯ. На випуск На термін придатності Перевірка дози радіостерилізації Хімічні дозиметри Діапазон дози опромінення 25-40 кГр N.D. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/9454/01/01
46.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми «in bulk» фірми-виробника ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/11857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ</p> <p>Затверджено: МАРКУВАННЯ</p> <p>Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ</p> <p>Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
47.	ДІАЦЕФ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16105/01/01
48.	ДІАЦЕФ 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/16105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у пацці з картону					упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
49.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ доксорубіцину гідрохлориду СЕР No. R1-СЕР 2003-111-Rev 04 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2003-111-Rev 03) від вже затвердженого виробника Sico S.R.L., Italy (name of holder - Teva Pharmaceutical Industries Ltd.) Запропоновано: 3.2.R R1-СЕР 2003-111-Rev 04 3.2.S.4.4 New Sico CoAs 3.2.S.7.3 New stability data	за рецептом	UA/1379/01/01
50.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г; по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко.	Німеччина	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	без рецепта	UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (зазначення номеру «Е» поряд з затвердженими допоміжними речовинами), "Спосіб застосування та дози" (уточнення) та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки. – внесення змін до розділу «Склад» МКЯ ЛЗ відповідно до поточного шаблону QRD (Quality Review of Documentations) від 30 жовтня 2020 року, ЕМА/25090/2002 rev. 21, а саме зазначення номеру Е для допоміжних речовин (гліцерол моностеарат (Е 471) та пропіленгліколь (Е 1520)) (зміна не впливає на досьє якості ЛЗ, модуль 3.2.Р.1 Опис і склад лікарського засобу залишається без змін). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
51.	ДРОПЛЕКС	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД, ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1163 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки	<i>без рецепта</i>	UA/17706/01/01

№ 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/12428/01/01. Вірна редакція: UA/17706/01/01.		
52.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2014/01/01
53.	ЕКЗЕМЕСТААН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль	Велика Британія/ Угорщина/ Індія/ Чеська Республіка	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/15435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль якості); ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія (контроль якості)		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
54.	ЕНЕАС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10389/01/01
55.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Меріджан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмБХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма		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-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лоджістік ГмБХ , Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
56.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг	Нідерланди / Данія/ Німеччина/ 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 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-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
57.	ЕХІНАСАЛЬ	сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9100/01/01
58.	ЕХІНАСАЛЬ	сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону	Вроцлавське підприємство	Польща	Вроцлавське підприємство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	без рецепта	UA/9100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в упаковці	лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ		лікарських трав "Гербаполь" АТ		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
59.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	виробництво стерильного напівпродукту: Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британія; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", показання" (включення пацієнтів віком від трьох місяців), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до даних	за рецептом	UA/17440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень, а також редактовано розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (включення бактеріємії як нового терапевтичного показання), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
60.	ЗОФЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5762/01/02
61.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці			випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія/ Farmasierra Manufacturing, S.L., Spain, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
62.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКА	(або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			якості (стерильність); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		"Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій ВООЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
63.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування: Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та	Німеччина/ Південна Африка	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 відповідальної за виробництво ГЛЗ, Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Ділянка 4, Рівень 2, Кут Феарклаф та Гібауд роуд, Порт Елізабет,	за рецептом	UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ, Німеччина		<p>Корстен, 6020, Південна Африка /Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Unit 4, Level 2, Corner of Fairclough and Gibaud Road, Port Elizabeth, Korsten, 6020, South Africa. додатково із введенням нової виробничої дільниці відбулися незначні зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: у специфікації для нового виробника додане посилання до показників якості «Ідентифікація» та «Однорідність маси», щодо не проведення даних показників протягом дослідження стабільності; у порівнянні із затвердженими методами контролю для нового виробника незначно змінився тільки опис аналітичних методик для показників якості: «Опис», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота»; для показника якості «Однорідність маси» опис методики для нового виробника відповідає опису, як у затвердженого виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за первинне пакування ГЛЗ, Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Ділянка 4, Рівень 2, Кут Феарклаф та Гібауд роуд, Порт Елізабет, Корстен, 6020, Південна Африка /Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Unit 4, Level 2, Corner of</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>Fairclough and Gibaud Road, Port Elizabeth, Korsten, 6020, South Africa. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ, Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Ділянка 4, Рівень 2, Кут Феарклаф та Гібауд роуд, Порт Елізабет, Корстен, 6020, Південна Африка /Aspen Port Elizabeth (Pty) Ltd., Unit 4, Level 2, Corner of Fairclough and Gibaud Road, Port Elizabeth, Korsten, 6020, South Africa. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ, Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, 23843 Бад-Ольдесло, Німеччина/ Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості</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>готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальну за контроль та випуск серії ГЛЗ. Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Індустріштрассе 32-36, 23843 Бад-Ольдесло, Німеччина/ Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany в якості дільниці для контролю та випуску серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна маркування для таблеток, що виробляються на виробничій дільниці Екселла ГбмХ і Ко. КГ. з метою гармонізації маркування таблеток на всіх ринках. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна маркування для таблеток, що виробляються на виробничій дільниці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд. з метою гармонізації маркування таблеток на всіх ринках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробництві ГЛЗ на додатковій дільниці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., що полягають у розширенні опису виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання методу випробування під час виробництва ГЛЗ на додатковій дільниці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., а саме на стадії грануляція-висушування показника «Втрата в масі при висушуванні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання методу випробування під час виробництва ГЛЗ: візуальний контроль на додатковій ділянці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у специфікації в процесі виробництва на додатковій ділянці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд, а саме змінюється товщина ядра таблетки</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в аналітичних методиках за показниками кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ, та розчинення Уф для ГЛЗ на додатковій ділянці виробництва Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
64.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за рецептом	UA/5840/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці					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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
65.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/5840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
66.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTrа-НВV-ІРУ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни І типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни І типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних	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
		(одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє		
67.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє; зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring)		
68.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE 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 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH) ₃ у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH) ₃ випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/15832/01/01
69.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE 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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться	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
		голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT)10 CFU/100 ml»; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому agarі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє		
70.	ЙОКЕЛЬ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
71.	ЙОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/9964/01/01
72.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат, змін у місцезнаходженні виробничої дільниці не відбулося.	без рецепта	UA/2288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем з захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону					Запропоновано: ATUL BIOSCIENCE LTD., India (PLOT N-37, ADDITIONAL AMBERNATH INDUSTRIAL AREA., MIDC, ANAND NAGAR MMR ZONE-II, AMBERNATH (EAST) 421 506, MAHARASHTRA, INDIA, AMBERNATH (EAST) – 421506, Taluka: Ambernath Taluka, District: Thane-Zone6, India; зміни I типу - зміни у специфікаціях та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Домішки А і В», «Кількісне визначення», згідно вимог монографії ЕР та 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 – незначні зміни у методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної системи та розрахункових формулах		
73.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-221-Rev 06 на заміну No. R1-CEP 2002-221-Rev 05 від виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	-	UA/12760/01/01
74.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг №	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/8040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці з картоном					матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-221-Rev 06 на заміну No. R1-CEP 2002-221-Rev 05 від виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China		
75.	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	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14502/01/01
76.	КЕТОГЕЛЬ - ЗДОРОВ'Я	гель, 25 мг/г по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	за рецептом	UA/15957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону, з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
77.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/14007/01/01
78.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	за рецептом	UA/2206/01/01

№ 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 серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія		придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі з 2 до 3 років. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Оновлення умов зберігання ГЛЗ Затверджено: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Запропоновано: Умови зберігання. Не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла, у недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8634/01/01
80.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8634/01/02
81.	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	Швеція/ Німеччина/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (внесення інформації про діабетичний кетоацидоз). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (внесення	за рецептом	UA/17484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		інформації про гангрену Фурн`є - дослідження DECLARE). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (внесення даних про гіпоглікемію). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC (видалення інформації) та інші редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC (внесення інформації про діабетичний кетоацидоз у пацієнтів, які підлягають хірургічному втручання). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє (дані дослідження DERIVE). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації про бульозний пемфігоїд). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
82.	ЛАМІКОН®	спрей наскірний 1%, по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 01 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 03 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката	без рецепта	UA/2714/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 04 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 05 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу; запропоновано: SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China No. 29 Huayuan Street, Linyi County, China-251 500, Dezhou City, Shandong Province; зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучено показник «Розчинність»</p>		
83.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за</p>	за рецептом	UA/0452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
84.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0452/01/02
85.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/0452/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
86.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
87.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15561/01/01
88.	ЛЕСПЕФРИЛ	розчин оральний по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці в пачці	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та	без рецепта	UA/10830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреси виробника, без зміни виробничої дільниці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"; 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.</p> <p>Діюча редакція: Волкова Таміла Григорівна. Пропонована редакція: Сумцов Сергій Михайлович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо</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>зазначення одиниць вимірювання у системі SI</p> <p>Внесення змін до розділу МКЯ:</p> <p>Маркировка Діюча редакція:</p> <p>Маркировка Прикладається</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки</p>		
89.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/10038/01/01
90.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»:</p> <p>Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2</p>	за рецептом	UA/13370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							%, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни I типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
91.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»: Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни І типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
92.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»: Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація.	за рецептом	UA/13370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни І типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
93.	ЛІРА®	таблетки, вкриті	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/13370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пацці					<p>матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю на субстанцію згідно вимог монографії Фармакопеї США «Цитиколін натрію»:</p> <p>Вилучення показників: - «Розчинність»; «Ідентифікація. Цитиколін. Натрій» (вилучено якісні реакції), «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Солі амонію», «Залізо», «Фосфати», «Важкі метали», «Арсен»; - звуження критерію прийнятності за показником «Хлориди» з «не більше 0,05 %» на «не більше 0,015 %»; за показником «Супровідні домішки» домішка 5'-цитидилова кислота звужено межі нормування з 0,3 % до 0,2 %, домішка Е вилучено зі специфікації, домішка цитидин-5'-монофосфат метилового ефіру включено до специфікації з нормуванням «не більше 0,15 %»; будь-яка неідентифікована домішка звужено межі нормування з 0,2 % до 0,1 %; загальна сума домішок без змін. - показник «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 6,0 %; замінено на показник «Вода» з нормуванням не більше 5 %; - включення до специфікації показника «Сульфати» з нормуванням «не більше 0,020 %»; - за показником «Кількісне визначення» змінено нормування з «не менше 98,0 % у перерахуванні на суху речовину» на «від 98,0 % до 102,0 % в перерахунку на безводну речовину»; зміни I типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням зміни критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включенням визначення E.coli в 1 г у специфікацію та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методи контролю на субстанцію цитиколін натрію. Метод аналізу включено до Європейської фармакопеї та вилучено повний опис проведення методики		
94.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4199/01/01
95.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; №100 (20x5): по по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/5476/02/01
96.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в	за рецептом	UA/3432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника). Редакція в наказі: UA/3432/01/01. Вірна редакція: UA/3432/01/02.		
97.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3432/02/02
98.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина				
99.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та	Німеччина	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/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина				
100.	МОКСИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17579/01/01
101.	МОМЕЙД-С МАЗЬ	мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: МОМАТ-С МАЗЬ. Запропоновано: МОМЕЙД-С МАЗЬ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10654/01/01
102.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,25%; по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною міткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника,	за рецептом	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							позначення пляшок та малюнка пляшки)		
103.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5 %, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною міткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/4883/01/01
104.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1163 від 09.06.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма. Основні-фізико-хімічні властивості." (зміна стосується можливого забарвлення розчину та не потребує внесення змін до МКЯ) та "Несумісність" (внесення інформації щодо необхідності візуальної оцінки розчину перед введенням) відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	UA/4671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: Лабораторія Агетан САС, Франція. Вірна редакція: Лабораторія Агетан, Франція.		
105.	НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-047-Rev 01 для діючої речовини Histidine Hydrochloride Monohydrate від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-057-Rev 03 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-263-Rev 00 для діючої	за рецептом	UA/7917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Proline від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-007-Rev 03 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-007-Rev 00 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від вже затвердженого виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай		
106.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Рекомендуються до затвердження.		
107.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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/15152/01/02

№ 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. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Рекомендуються до затвердження.		
108.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина/ Румунія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу-виробництво "in bulk" Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San.Ve Tic.A.S. 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). Додавання дільниці, на якій здійснюється виробництво продукції "in bulk" Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San.Ve Tic.A.S., Turkey. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії. Запропановано: Bulk product manufacturer (1) Sandoz Ilak, Gebze, Turkey: 110 kg core tablets - 1,157,895 tablets of 20 mg, -578,947 tablets of 40 mg; 330 kg core tablets - 3,473,697 tablets of 20 mg - 1,736,844 tablets of 40 mg. Bulk product manufacturer (2) Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia: 220 kg core tablets - 2,316,000 tablets of 20 mg, - 1,158,000 tablets of 40 mg; 440 kg core tablets - 4,632,000 tablets of 20 mg; Bulk product manufacturer (3) Sandoz Grup Saglik, Gebze, Turkey: 877.8 kg core tablets - 4,620,000 tablets of 40 mg		
109.	ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ	екстракт сухий (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Фінцельберг ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) -незначна зміна у процесі виробництва АФІ: внесення уточнення в технологічний процес, а саме - зазначено більш точно температуру екстракції – 70 - 80°C замість >70°C; - уточнено тиск і температуру випаровування – Макс. 55°C/макс. 150 мбар замість 55°C/ 150 мбар; - зазначено сито після подрібнення замість розміри отворів сита 1 мм; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника: Затверджено: ПАТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ,	-	UA/13541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вул. Фрунзе, 63 Запропоновано: АТ "Фармак" - 04080, м. Київ, вулиця Кирилівська, будинок 63; 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 (інші зміни) - внесення змін до специфікації АФІ площі звичайного листя, екстракт сухий, а саме замінено т. «Вода» (Не більше 5 %.</p> <p>Визначення проводять із наважки 0,15 г) що проводився відповідно до вимог ЕР, 2.5.12 метод Фішера на тест «Втрата в масі при висушуванні» (Не більше 5 %. Визначення проводять із наважки 0,5 г) ЕР 2.8.17; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування АФІ площі звичайного листя, екстракт сухий т. «Ідентифікація» (було адаптовано виробником до вимог монографії DAC (monograph "Efeublatter"(Ivy leaf)), а саме - ідентифікацію сапонінів конкретизовано – тритерпенсапоніни; - для проведення аналізу запропоновано автоматичний прилад для проведення методу ТШХ; - стандартний зразок хеллін замінено на арбутин; -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшено наважки стандартних зразків та кількість розчинників, взятих для приготування розчинів в 2 рази, концентрація не змінена; - зменшено об'єм нанесення проб в 2 рази; - незначно змінено склад елюента; - змінена відстань, що проходить проба з «10 см» на «6 см»; - додатково введена можливість занурювання пластини в етанольний розчин сірчаної кислоти; - змінена температура нагрівання пластинки після обприскування етанольним розчином сірчаної кислоти з «110°С» на «120°С»		
110.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Вилучення упаковки по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16387/01/01
111.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки	за рецептом	UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Вилучення упаковки по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
112.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - 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 - зміни у специфікації та методах випробування АФІ за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ 2.6.12, 2.6.13; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку із зміною пробопідготовки	за рецептом	UA/16387/01/01
113.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - 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 - зміни у	за рецептом	UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методах випробування АФІ за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ 2.6.12, 2.6.13; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна чистота у зв'язку із зміною пробопідготовки		
114.	ПРЕСТАРИУМ® 4 МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи	за рецептом	UA/1901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ПРЕСТАРИУМ® 8 МГ	таблетки по 8 мг по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	фармаконагляду 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0679/01/01
116.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни до	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручок у картонній коробці			випуск); А/Т Ново Нордск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту); Ново Нордск Продюксьон САС, Франція (Маркування та вторинне пакування готового продукту)		первинної упаковки, та стосується лише визначення назви закупорювального засобу - «диск» змінено на «ламінована гумова прокладка, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: Предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка содержит картридж емкостью 3 мл, изготовленный из стекла (тип 1) и закупорен с одной стороны поршнем из галобутиловой резины, а с другой стороны – диском из галобутиловой/полиизопреновой резины. Шприц-ручку сделано из полипропилена. По 1 или по 5 шприц-ручек с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Запропоновано: Предварительно заполненная многодозовая одноразовая шприц-ручка содержит картридж емкостью 3 мл, изготовленный из стекла (тип 1) и закупорен с одной стороны поршнем из галобутиловой резины, а с другой стороны – ламинированной резиновой прокладкой из галобутиловой/полиизопреновой резины. Шприц-ручку сделано из полипропилена. По 1 или по 5 шприц-ручек с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (уточнено назву частини первинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додана інформація відповідно до даних дослідження за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнено інформацію), "Термін придатності" (уточнено інформацію стосовно зберігання шприц-ручки після першого відкриття), "Умови зберігання" (інформація переміщена в інший розділ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додана інформація відповідно до даних дослідження DEVOTE). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Рекомендуються до затвердження.		
118.	СЕРЕТИД™EBOX АЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др.	за рецептом	UA/4827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
119.	СЕРETИД™EBOX АЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4827/01/02
120.	СЕРETИД™EBOX АЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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,	за рецептом	UA/4827/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:</p> <p>Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла</p>		
121.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Анджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)</p>	за рецептом	UA/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
122.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (випуск серій)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович.	за рецептом	UA/15319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з армаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
123.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (випуск серій)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/15319/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з армаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
124.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in-bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з армаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	за рецептом	UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна назви головного офісу власника ASMF, зміна назви виробничої ділянки АФІ, зміни у відкритій частині ASMF на АФІ, зміни у розділі «Стабільність», а саме подання даних вивчення стабільності в довгострокових умовах на 36 місяців	за рецептом	UA/9952/01/01
126.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - зміни у специфікації та методах контролю АФІ Темозоломіду, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/4893/02/01
127.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046-Rev 05 для АФІ Тобраміцину від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	за рецептом	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 05) від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH для АФІ раміприлу; зміни I типу - вилучення із специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/9141/01/03
129.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 10 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Грін Кросс Корпорейшн, Корея (виробник готової лікарської форми in bulk); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)	Корея/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3850/01/02
130.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій,	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Корея/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за рецептом	UA/3850/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Шпеціальпрепарат е мбХ		(виробник готової лікарської форми in bulk); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
131.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/4378/01/01

№ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
132.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4378/01/02
133.	ФЕЛОДИП	таблетки з	ТОВ «Тева	Україна	виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/4378/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	Україна»		нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
134.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення альтернативної кришки флакону, що запобігає відкривання флакону дітьми. Вплив на матеріал, що контактує з продуктом, на вільний простір у флаконі над продуктом	без рецепта	UA/9377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відсутній. Затверджено: white polypropylene guarantee cap Запропоновано: either a tamper evident plastic white polypropylene guarantee cap or a child resistant, tamper evident plastic white polypropylene guarantee cap. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення показників «Зовнішнє пакування», «Герметичність», «МБЧ» зі специфікації для флакону, кришки та крапельниці, які контролюються у відповідності до СОП виробника.</p> <p>Зміна є результатом ретроспективного перегляду специфікацій. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)- оновлення р. 3.2.P.7.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна норм специфікації для флакону, кришки та крапельниці у відповідності до фактичної практики виробництва та вимог STD. Вплив на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу відсутній.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника без змін безпосередньо у тексті маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6800/01/01
136.	ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 12 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-145-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2013-145-Rev 03) для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін у загальній інформації; оновлення розміру серії; видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; редакційних змін в розділі щодо стандартних зразків або препаратів. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-145-Rev 00 для АФІ Flecainide</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін в описі виробничого процесу		
137.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-145-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2013-145-Rev 03) для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін у загальній інформації; оновлення розміру серії; видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; редакційних змін в розділі щодо стандартних зразків або препаратів. 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	за рецептом	UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-145-Rev 00 для АФІ Flecainide acetate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., у наслідок редакційних змін в описі виробничого процесу		
138.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній паці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 360 000 ампул до вже затвердженого розміру серії 160 000 ампул та 270 000 ампул	за рецептом	UA/8504/01/01
139.	ФЛЮДІТЕК	сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфакчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	UA/8082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення інформації щодо тривалості лікування у дітей), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
140.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо тривалості лікування у дітей), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8082/01/02
141.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (збір наповнених контейнерів та пакування); К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія (випуск серії); К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія (виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування)	Австрія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (СYP3A) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/16438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика", "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Діти"</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
142.	ХЕСУП СПАГ. ПЕКА	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі по 2 стрипи у картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/15360/01/01

**В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ