

**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.	<b>ДЕКСКЕТОПРОФЕН</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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/19114/01/01
2.	<b>КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о.о.	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19115/01/01
3.	<b>ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл суспензії оральної у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ "Гріндекс",	Латвія/Греція	реєстрація на 5 років  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	<b>UA/19116/01/01</b>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці			Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція		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.			

**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.	АБАЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Erzicom® tablets 600 mg/300 mg).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/15750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	<b>БОНДЖИГАР</b>	сироп, по 90 мл, або по 120 мл, або по 150 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/9929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	<b>ГЛЕНСПРЕЙ</b>	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/14550/01/02

№ 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.			
4.	<b>ДИФЛАЗОН®</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ІНФЛАМІН</b>	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій).  Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/16007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	<b>КАРТАН</b>	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/15595/01/01

№ 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>відповідно до інформації референтного лікарського засобу Carnitor 1 g Solution for Injection.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	<b>КОЛДФЛЮ</b>	таблетки №4: по 4 таблетки у стріпі, по 1 стріпі в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/1799/01/01

№ 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>відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
8.	<b>МАКСГАЛІН 150</b>	капсули по 150 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг або 150 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
9.	<b>МАКСГАЛІН 75</b>	капсули по 75 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15451/01/01

№ 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>медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг або 150 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26</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
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	<b>НИКАРДІЯ® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/3971/01/01

№ 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.			
11.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливі заходи безпеки", "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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/15925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливі заходи безпеки", "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",	за рецептом	Не підлягає	UA/15925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з 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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
13.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, in bulk: 60 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007</p>	-	Не підлягає	UA/15924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, in bulk: 30 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15924/01/02
15.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	мазь 0,5% по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	СИНАФЛАН	мазь 0,025%, по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/4902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу 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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
17.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання"(внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "Показання до застосування"(внесено	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна		редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.  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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
18.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк.,	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання"(внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "Показання до застосування"(внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.  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/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		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.	<b>СУДОРЕГА</b>	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/15871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	<b>СУДОРЕГА</b>	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"	за рецептом	Не підлягає	UA/15871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
21.	СУМЕТРОЛІМ®	таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3194/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ФЕМІВАГ	капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С	Данія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/15239/01/01

№ 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), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.  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.			
23.	ЦЕНТРОЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/16059/01/01

№ 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>референтного лікарського засобу (ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему 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: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/8612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фариаконгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.		
2.	<b>АБ'ЮФЕН</b>	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додання методу контролю температури пшенично-крохмальної пасти під час приготування змочувального розчину в процесі грануляції; зміни I типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю тривалості процеус сушіння гранул під час виробництва	без рецепта	UA/5702/01/01
3.	<b>АЛЕНДРА®</b>	таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та 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	за рецептом	UA/7210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
4.	<b>АЛЕНДРА®</b>	таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блистері, по 1800 блистерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна,	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему 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	-	UA/12663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
5.	<b>АЛМАГЕЛЬ® НЕО</b>	суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетуку; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста AP/Version 2020-01-07 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель AP/Version 2019-07-31 від	без рецепта	UA/7938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста AP/Version 2020-01-07 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель AP/Version 2019-07-31 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma,	без рецепта	UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ для ЛЗ Амарил®, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7389/01/01
8.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ для ЛЗ Амарил®, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
9.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ для ЛЗ Амарил®, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7389/01/03
10.	<b>АМДОАЛ®</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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,	за рецептом	UA/16763/01/01

№ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
11.	АМДОАЛ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток в блистері; по 3 блистера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/16763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
12.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг/4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13159/01/04
13.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13159/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
14.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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	за рецептом	UA/13159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
15.	<b>АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13159/01/02
16.	<b>АРДУАН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	за рецептом	UA/7334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
17.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення»: Затверджено: не менше 75% (Q) C22H27Cl2N3O2 (арипіразолу) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 30 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, метод рідинної хроматографії); Запропоновано: не менше 85% (Q) арипіразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 15 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, ВЕРХ); зміни I типу - зміни у специфікації ГЛЗ за	за рецептом	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Супровідні домішки» - заміна назви домішки з RRT близько 0,9 на дегідроарипіразол, без змін встановлених вимог специфікації; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація(-і). З розділу видалено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано лише специфікацію для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності		
18.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення»: Затверджено: не менше 75% (Q) C22H27Cl2N3O2 (арипіразолу) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 30 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, метод рідинної хроматографії); Запропоновано: не менше 85% (Q) арипіразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 15 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, ВЕРХ); зміни I типу - зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» - заміна назви домішки з RRT близько 0,9 на дегідроарипіразол, без змін встановлених вимог специфікації; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація(-і). З розділу видалено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано лише специфікацію для ГЛЗ на	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск та протягом терміну придатності		
19.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Іспанія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и). 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 в інструкцію для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
20.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої	Іспанія/ Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/10704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 мг по 7 таблеток у блістери; по 1 або 4 блістери у картонній коробці			продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Бельгія	зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30, Хейст-оп- ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op- den-Berg, 2220, Belgium Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "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.		

№ 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и). 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 в інструкцію для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
21.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А.,	Іспанія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Voortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
22.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау	Іспанія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/10704/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабо Н.В., Бельгія		<p>не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg,2220, Belgium</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсінстінвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Voortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного доось, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и). 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 в інструкцію для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
23.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини екземестану Olon S.p.A (відповідальної за виробництво субстанції за процесом А); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини екземестану MICROCHEM s.r.l. (відповідальної за виробництво субстанції за процесом А); зміни II типу - додання виробника АФІ екзкместану, Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd,	за рецептом	UA/4769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Singapore, відповідального за виробництво та контролю якості АФІ за процесом В. Додатково у розділ 3.2.S.2.1. внесені редакційні правки, а саме додано приналежність Pharmacia & Upjohn Company LLC до корпорації Пфайзер; у функціях видалено деталізацію функцій щодо очищення та пакування; зміни II типу - внесення додаткових змін до досьє які не є наслідком додавання виробника Pfizer Tuas		
24.	АРТРИДА®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 2 лотки у пачці з картону	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15442/01/01
25.	АСКОФЕН Л	таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду упаковки 6 або 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Затвердження тексту маркування додаткових	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом	UA/8791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Вилучення барвника "жовтий захід FCF" (E110), на заміну даного барвника введено до складу ЛЗ барвник "хіноловий жовтий" (E104). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методах випробувань: оновлення аналітичних методик, затверджено: т. Ідентифікація (ДФУ 2.2.29, 2.2.25); запропоновано: т. Ідентифікація (ДФУ 2.2.29); оновлення аналітичних методик кількісне визначення; однорідність дозування парацетамолу, фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та аскорбінової кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях,	без рецепта	UA/10402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни).  Зміни умов зберігання проміжної продукції.  Затверджено: після приготування проміжний продукт розміщують у сухому місці, при температурі від +18 оС до +24 оС і відносній вологості не вище 65%, у закритих ємностях, виготовлених з матеріалів, які не змінюють їх властивості і захищають від світла, чужорідних часток і мікробіологічного забруднення. Запропоновано: У закритій ємності, при температурі не вище 25 оС.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.  Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесено р. Супровідні домішки (метод ВЕРХ) замість р. "4-амінофенол" ( ТШХ) з відповідними межами відповідно (затверджено: "4-амінофенол" не більше 0,1%; запропоновано: парацетамолу домішка "4-амінофенол" не більше 0,1%; будь-яка інша домішка не більше 0,1%; сума домішок не більше 0,5%. Зміни І типу - 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).  Приведення нормування вмісту діючих речовин в</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації проміжного продукту до нормування вмісту діючих речовини в специфікації готового лікарського засобу, а саме: кількісний вміст діючих речовин в масі для дозування виражено не у відсотках, а в міліграмах, в перерахунку на номінальний вміст саше. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу до т. Ідентифікація, Однорідність дозованих одиниць, Кількісне визначення, а саме окремо винесено контроль аскорбінової кислота (ДФУ 2.2.29) (оскільки окремо зазначено п. Аскорбінова кислота)		
27.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/10132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.Б.2. (а) ІА), приведення критеріїв прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота», у методах контролю на діючу речовину декаметоксину, відповідно до вимог загальних статей з мікробіології ДФУ; зміни І типу - зміни методики за показником «Супровідні домішки» методом ТШХ (умови хроматографування) у методах контролю якості для діючої речовини декаметоксину (виробник ТОВ «Фармхім», Україна) і як наслідок зміни у розділі 3.2.S.4.Контроль діючої речовини у виробника ГЛЗ; зміни І типу – з специфікації для діючої речовини декаметоксину, від виробника АФІ ТОВ «Фармхім», Україна, вилучено показник «Важкі метали» і як наслідок відбулось вилучення зазначеного показника з розділу 3.2.S.4.Контроль діючої речовини у виробника ГЛЗ		
28.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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	за рецептом	UA/7268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
29.	<b>АЦЦ® ЛОНГ</b>	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ щодо властивостей лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6568/01/01
30.	<b>БАКЛОФЕН</b>	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	UA/0497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA		
31.	<b>БАКЛОФЕН</b>	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA	за рецептом	UA/0497/01/02
32.	<b>БАНЕОЦИН</b>	мазь по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (відповідальний за випуск серії); П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ , Австрія (виробництво in bulk, первинне та	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP для діючої речовини Неоміцину сульфату від уже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, USA до версії R1-CEP-1999-184-Rev 03 (було R1-CEP-1999-184-Rev 02), у	без рецепта	UA/3951/01/01

№ 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); Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (відповідальний за випуск серії)		зв`язку зі зміною назви та уточненням адреси виробника ДР (було 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalmazoo, Michigan, USA, стало 7000 Portage Road, 49001 Kalmazoo, Michigan, USA), без зміни виробничої дільниці. Додатково у специфікацію АФІ включено тест, щодо визначення розподілу часток за розміром методом лазерної дифракції з відповідними лімітами, та вилучено показник «Важкі метали», без зміни у специфікації ГЛЗ. Внесення зміни до МКЯ ГЛЗ розділу «Состав»: Пропонована редакція: Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA		
33.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блистері, по 1 або 3 блистери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/2059/01/01

№ 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 фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
34.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин: натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація",), лактози моногідрат (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Оптична густина"), кальцію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення кальцію"), крохмаль картопляний (за показниками "Розчинність", "Діоксид сірки") та желатин (за показниками "Ідентифікація"). зміни І типу - вилучення виробника Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China діючої речовини лікарського засобу, (затверджено: Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China та Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна)	за рецептом	UA/9793/01/01
35.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин: натрію кроскармелоза (за	за рецептом	UA/9793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація"), лактози моногідрат (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Оптична густина"), кальцію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення кальцію"), крохмаль картопляний (за показниками "Розчинність", "Діоксид сірки") та желатин (за показниками "Ідентифікація"). зміни I типу - вилучення виробника Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China діючої речовини лікарського засобу, (затверджено: Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China та Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна)		
36.	<b>БЕТАГІС</b>	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці; по 18 таблеток у блистері, по 5 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316 - Rev 04 для АФІ бетагістину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Як наслідок зміна індексу у адресі власника сертифіката та виробничій дільниці	за рецептом	UA/5027/01/01
37.	<b>БЕТМИГА</b>	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США (виробництво bulk); Астеллас Фарма Юроп Б.В.,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника діючої речовини мірабегрону Sumitomo Chemical Company,	за рецептом	UA/14532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)		Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія; зміни I типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться мікробіологічний контроль АФІ; зміни I типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться тест на паладій; зміни I типу - додано альтернативний розмір серії 640 кг для виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія. А також зміна розміру серії для виробника Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія (з 390 кг на 410 кг) та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія (з 195 кг на 230 кг); зміни I типу - зміна у виробничому процесі АФІ, через різну потужність виробничого обладнання альтернативного виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія та затверджених виробників Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія		
38.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США (виробництво bulk); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника діючої речовини мірабегрону Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія; зміни I типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій	за рецептом	UA/14532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проводиться мікробіологічний контроль АФІ; зміни I типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться тест на паладій; зміни I типу - додано альтернативний розмір серії 640 кг для виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія. А також зміна розміру серії для виробника Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія (з 390 кг на 410 кг) та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія (з 195 кг на 230 кг); зміни I типу - зміна у виробничому процесі АФІ, через різну потужність виробничого обладнання альтернативного виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія та затверджених виробників Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія		
39.	БІКНУ - 100 МГ	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті зі стерильним розчинником (спирт безводний) по 3 мл у флаконі в картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	БЮСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004- 089 - Rev 05 для АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату) від затвердженого виробника «Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.)», Іспанія. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2004- 089 - Rev 05; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004- 089 - Rev 06 для АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату) від затвердженого виробника «Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.)», Іспанія; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату), а саме видалення показника «Розчинність»	без рецепта	UA/15137/01/01
41.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г або по 30 г у пакетах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна з наданням DMF на АФІ; зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти Sujata Chemicals, Індія з наданням DMF на АФІ. Запропоновано: АТ «ГХК Бор», Російська Федерація ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна Sujata	без рецепта	UA/8303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chemicals, Індія		
42.	<b>БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупорених пробками-крапельницями	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна з наданням DMF на АФІ; зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти Sujata Chemicals, Індія з наданням DMF на АФІ. Запропоновано: АТ «ГХК Бор», м. Дальнегорськ, Російська Федерація ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна Sujata Chemicals, Індія	без рецепта	UA/6661/01/01
43.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого методу Клітинний аналіз активності (Cell-Based Potency Assay (CBPA)) готового продукту: додавання альтернативної платформи, Enhanced Chemi-ECL ELISA CBPA platform	за рецептом	UA/16656/01/01
44.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого методу Клітинний аналіз активності (Cell-Based Potency Assay (CBPA)) готового продукту: додавання альтернативної платформи, Enhanced Chemi-ECL ELISA CBPA platform	за рецептом	UA/16656/01/02
45.	<b>БРАУНОДИН</b>	розчин наскірний, 7,5%, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від	без рецепта	UA/18496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах зі спреї-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці			пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії)		26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в р. «Склад» в МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 22.12.2020 №2970 РП UA/18496/01/01) в зазначенні розмірності діючої речовини на одиницю дози. Запропоновано: Склад: Діюча речовина: повідон-йод; 100 г розчину містять: повідон-йоду 7,5 г (із вмістом активного йоду – 10%), що відповідає 0,75 г активного йоду. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: Склад: діюча речовина: повідон-йод; 100 г розчину містять повідон-йоду 7,5 г (із вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду; Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г (g) розчину містять повідон-йоду 7,5 г (g) (з вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г (g) активного йоду; Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є		
46.	<b>БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР</b>	таблетки по 2,5 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/3209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
47.	<b>БРУФЕН® РАПІД</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-344-Rev 03 від нового постачальника NITTA GELATIN INDIA LTD для допоміжної речовини желатин	без рецепта	UA/17980/01/01
48.	<b>БУСКОПАН®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-063-Rev 02 для діючої речовини гіосцину бутилброміду від вже	без рецепта	UA/6378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок змін в методиках визначення за показниками «Залишкові розчинники» та «Супутні домішки»; зміни у специфікації, а саме: показник «рН» замінено показником «Acidity or Alkalinity»		
49.	<b>ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97)	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Внесено оновлену назву лікарського засобу. Затверджено: ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA. Запропоновано: ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA). 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділи "4.3 Протипоказання", "4.4 Особливості застосування", "4.8 Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД", "4.1 Терапевтичні показання", "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію", "6.6 Спеціальні заходи безпеки при	за рецептом	UA/18725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "5.1 Фармакодинамічні властивості" (в тому числі внесено незначні редакційні правки). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ.		
50.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-	за рецептом	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни I типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDBA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.		
51.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше	за рецептом	UA/5463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни I типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDMA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDMA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.		
52.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDMA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни I типу - розділення	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методу визначення домішок NMPA та NDVA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDVA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.		
53.	<b>ВАЛСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDVA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни I типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDVA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за	за рецептом	UA/5463/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.		
54.	<b>ВЕРМОКС</b>	таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Угорщина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7363/01/01
55.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	За рецептом	UA/2775/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			Польща"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
56.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/2775/01/01

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
57.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом	UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
58.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в активній речовині сулодексид при вхідному контролі субстанції виробником готового лікарського засобу компанією Альфасігма С.п.А., Італія; зміни I типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в готовому лікарському засобі. Зміна проводиться для гармонізації методик, які використовуються для контролю якості АФІ та готового лікарського засобу; зміни I типу - введення періодичності контролю до т. «Мікробіологічна чистота» (контроль проводиться в залежності від обсягів середньорічного виробництва: при виробництві ≥ 100 серій/рік контролюють 1 серію з 20; - при виробництві ≥ 10, але < 100 серій/рік контролюють 1 серію з 10; - при виробництві < 10 серій/рік контролюють 1 серію з 5, але не менше 1 серії на рік); зміни I типу - оновлення методів контролю якості ГЛЗ, а саме переклад з російської мови на українську; зміни II типу - зміни у методах випробування АФІ за показником "Активність активованим частковим тромболластиним часом", що використовується для вхідного контролю субстанції виробником ГЛЗ, компанією Альфасігма С.п.А., Італія	за рецептом	UA/8123/02/01
59.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до	За рецептом	UA/8123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці					реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в активній речовині сулодексид при вхідному контролі субстанції виробником готового лікарського засобу компанією Альфасігма С.п.А., Італія; зміни I типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в готовому лікарському засобі. Зміна проводиться для гармонізації методик, які використовуються для контролю якості АФІ та готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення показника якості №Важкі метали» зі специфікації АФІ, що використовується для вхідного контролю субстанції сулодексид виробником готового лікарського засобу компанією Альфасігма С.п.А., Італія; зміни I типу - оновлення методів контролю якості ГЛЗ, а саме переклад з російської мови на українську; зміни II типу - зміни у методі випробування АФІ за показником "Активність за активованим частковим тромбобластиновим часом", що використовується для вхідного контролю субстанції виробником ГЛЗ, компанією Альфасігма С.п.А., Італія		
60.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2:	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - гармонізація об'єму елюату для SEC (size-exclusion chromatography) на етапі Step 7 для Вілате 47 кг та Вілате 94 кг. зміни I типу - збільшення кількості циклів використання	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		Fractogel EMD BioSEC з 480 до 600 (шкала I, Вілате 47 кг і шкала II, Вілате 94 кг) для size-exclusion chromatography		
61.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/022/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/IV/024/G; зміни I типу - зміна лімітів показника TVC (total viable count), що виконується у процесі виробництва діючої речовини, для Samples № 3, 7 та 9 з $\leq 100$ CFU/ml на $\leq 30$ CFU/ml; зміни I типу - видалення тестів Sodium та Chloride з програми вивчення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності готового лікарського засобу		
62.	<b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - гармонізація об'єму елюату для SEC (size-exclusion chromatography) на етапі Step 7 для Вілате 47 кг та Вілате 94 кг. зміни I типу - збільшення кількості циклів використання Fractogel EMD BioSEC з 480 до 600 (шкала I, Вілате 47 кг і шкала II, Вілате 94 кг) для size-exclusion chromatography	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма АБ, Швеція				
63.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/022/G ; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швеція		на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/IV/024/G; зміни I типу - зміна лімітів показника TVC (total viable count), що виконується у процесі виробництва діючої речовини, для Samples № 3, 7 та 9 з $\leq 100$ CFU/ml на $\leq 30$ CFU/ml; зміни I типу - видалення тестів Sodium та Chloride з програми вивчення стабільності готового лікарського засобу		
64.	ВОБЕ-МУГОС Е	таблетки кишковорозчинні; по 20 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 5 блистерів у картонній коробці	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Sabine Franck. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14480/01/01

№ 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: Artem Horiguk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
65.	<b>ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ</b>	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6865/01/02
66.	<b>ГАЛОПЕРИДОЛ ФОРТЕ</b>	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/7271/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
67.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Вміст діючої речовини», а саме звуження допустимих меж. Метод випробувань і критерії прийнятності для показника «Вміст активної речовини» не змінилися, проте критерій прийнятності було описано відповідно до матеріалів виробника; зміни I типу - додавання в специфікацію нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань - додавання у	за рецептом	UA/7271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показник «Сторонні домішки» - RRT = 0,55 домішка: не більше 0,2 % (на момент випуску); зміни I типу - додавання в специфікацію нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань - додавання у показник «Сторонні домішки» - RRT = 0,55 домішка: не більше 0,4 % (на кінець терміну придатності); зміни I типу - незначні зміни у методиці «Об'єм що витягається»: виключено опис характеристик медичного шприца та голки, також змінився код методу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки»: збільшення норми для домішки «Галоперидол N-оксид» не більше 0,5% на кінець терміну придатності, а також «Суми домішок»: на більше 1,5 % для випуску та «Суми домішок»: не більше 2,0 % на кінець терміну придатності		
68.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	таблетки по 1,5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/7271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
69.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ГАМАНОРМ	розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку, випуск серії); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, вторинну упаковку та маркування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х, Австрія (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію)	Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна показника "Пірогени" показником "Ендотоксини" з критерієм прийнятності <5МО/мл у специфікації на готовий лікарський засіб. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17277/01/01
71.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/14550/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фариаконгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.		
72.	<b>ГОРДОКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/7395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
73.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim з відповідними змінами критеріїв прийнятності (80-125 MIU/mg замість 75-125 MIU/mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог тесту «Бактеріальні ендотоксини»: «не більш, ніж 1 EU/300 мкг» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 2 EU/1,0 мг». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна тесту «Стерильність» на тест монографії Фармакопеї США Filgrastim: Microbial Enumeration Tests (61) and Tests for Specified Microorganisms (62) з відповідними критеріями прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/0633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для тесту «бактеріальні ендотоксини (з <1,0 ЕД/300 мкг на <2,0 ЕД/1,0 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна власного методу визначення стерильності на загальний метод визначення стерильності за статтею Фармакопеї США <61>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна власного методу визначення активності на метод біологічного визначення філтрастиму, рекомендованого монографією Фармакопеї США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для оцінки специфічної активності (з 22,5-37,5 ММЕ/300 мкг на 24-37,5 ММЕ/300 мкг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог мікробіологічного забруднення «не більш, ніж 10 КУО/10 мл» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 0 КУО/10 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заміна ручного напівавтоматичного наповнення шприців на автоматичне обладнання для наповнення шприців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
74.	<b>ГРАСТИМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філтрастиму	-	UA/11872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim з відповідними змінами критеріїв прийнятності (80-125 MIU/mg замість 75-125 MIU/mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог тесту «Бактеріальні ендотоксини»: «не більш, ніж 1 EU/300 мкг» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 2 EU/1,0 мг». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна тесту «Стерильність» на тест монографії Фармакопеї США Filgrastim: Microbial Enumeration Tests (61) and Tests for Specified Microorganisms (62) з відповідними критеріями прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для тесту «бактеріальні ендотоксини (з &lt;1,0 ЕД/300 мкг на &lt;2,0 ЕД/1,0 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна власного методу визначення стерильності на загальний метод визначення стерильності за статтею Фармакопеї США &lt;61&gt;. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна власного методу визначення активності на метод біологічного визначення філгратиму, рекомендованого монографією Фармакопеї США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для оцінки специфічної активності (з 22,5-37,5 ММЕ/300 мкг на 24-37,5 ММЕ/300 мкг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог мікробіологічного забруднення «не більш, ніж 10 КУО/10 мл» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 0 КУО/10 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заміна ручного напівавтоматичного наповнення шприців на автоматичне обладнання для наповнення шприців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
75.	<b>ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР</b>	сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Румунія/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	за рецептом	UA/16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
76.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом	UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	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 - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ, зокрема: на стадії ТП5 Кристалізація декаметоксину основні осади промивають ацетоном замість ацетонітрилу. Змішують осади декаметоксину з ацетоном з витримкою у холодильній шафі впродовж необхідного часу. Під час промивки, ацетон вимиває ацетонітрил, від якого важко позбавитись під час висушування, що відповідно зменшить час висушування осадів декаметоксину. Ацетон - розчинник, який вже використовується у виробничому процесі	-	UA/14170/01/01
78.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення флакону об'ємом 100 мл скляного з світлозахисного скла, укупореному кришкою з контролем першого відкриття в пачці картонній, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи	без рецепта	UA/0443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення флакону об'ємом 50 мл скляного з світлозахисного скла, укуреному кришкою з контролем першого відкриття в пачці картонній Змін з якості лікарського засобу не відбувається. Змін з якості лікарського засобу не відбувається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення вторинної упаковки (пачка картонна для флакону 50 мл). Змін з якості лікарського засобу не відбувається. (затверджено: флакони по 50 мл без пачки; запропоновано: флакони по 50 мл у пачках та без пачок)		
79.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини доксепіну гідрохлориду, відповідно до рекомендацій PRAC. 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" щодо безпеки застосування діючої речовини доксепіну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/7467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
80.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини доксеріну гідрохлориду, відповідно до рекомендацій PRAC. 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" щодо безпеки застосування діючої речовини доксеріну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7467/01/01
81.	ДУТАСТЕРИД/ ТАМСУЛОЗИН- ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: С.С. Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування:	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - незначна зміна розміру твердої капсули лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення в специфікації щодо опису	за рецептом	UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія; Альтернативне первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		зовнішнього вигляду капсули ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 первинного пакування) - введення альтернативної ділянки для первинного пакування - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Зміни І 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 альтернативної ділянки для вторинного пакування - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі підготовки желатинової маси продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва		

№ 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, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі підготовки желатинової маси продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР 2010-144-Rev 02) для АФІ тамсулозину гідрохлориду від нового виробника (доповнення) Cadila Healthcare Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R0-СЕР 2016-126-Rev 01) для АФІ Дутастериду від нового виробника (доповнення) Hetero Labs Limited, India		
82.	<b>ДУТАСТЕРИД/ ТАМСУЛОЗИН- ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ</b>	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: С.С. Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R0-СЕР 2014-306-Rev 02) від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited для АФІ Дутастериду. Затверджено: СЕР - R0-СЕР 2014-306-Rev 01. Запропоновано: СЕР - R0-СЕР 2014-306-Rev 02. Як наслідок вилучення виробничої дільниці Aurobindo Pharma Limited, Unit-IX, Індія відповідальної за виробництво «Production of intermediate(s)». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/18497/01/01

№ 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/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 СЕР (R1-СЕР 2014-306-Rev 00) від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited для АФІ Дугастериду.  Затверджено: СЕР - R0-СЕР 2014-306-Rev 02.  Запропоновано: СЕР – R1-СЕР 2014-306-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості.  Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.  Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної</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>речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2003-172-Rev 02) for Gelatin від нового виробника Gelita Group, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини – желатин: - R1-СЕР 2000-029 -Rev 05 від виробника ROUSSELOT , dated 18/07/2014; - R1-СЕР 2000-045 -Rev 03 від виробника PB GELATINS , dated 02/12/2013; - R1-СЕР 2000-027 -Rev 02 від виробника ROUSSELOT , dated 27/07/12; - R1-СЕР 2002-110 -Rev 00 від виробника PB</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GELATINS , dated 26/11/07; - R1-CEP 2001-211 -Rev 01 від виробника STERLING BIOTECH LIMITED , dated 10/11/10; - R1-CEP 2004-247-Rev 00 від виробника NITTA GELATIN INC, dated 5/05/10; - R1-CEP 2004-320-Rev 00 від виробника NITTA GELATIN INC, dated 5/05/10; - R1-CEP 2005-217-Rev 00 від виробника NITTA GELATIN INC, dated 16/03/11; - R1-CEP 2000-344-Rev 02 від виробника NITTA GELATIN INDIA LTD, dated 20/12/10		
83.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного розміру серії проміжного продукту ЕОА (2-Ethoxy-1-[[2-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)methyl]-4-yl)methyl]-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid), що використовується при виробництві АФІ Азилсартану медоксомілу, виробництва PROCOS S.p.A., Italy	за рецептом	UA/13312/01/01
84.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного розміру серії проміжного продукту ЕОА (2-Ethoxy-1-[[2-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)methyl]-4-yl)methyl]-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid), що використовується при виробництві АФІ Азилсартану медоксомілу, виробництва PROCOS S.p.A., Italy	за рецептом	UA/13312/01/02
85.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом);	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного розміру серії	за рецептом	UA/13312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)		проміжного продукту ЕОА (2-Ethoxy-1-{{[2-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)methyl]-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid), що використовується при виробництві АФІ Азилсартану медоксомілу, виробництва PROCOS S.p.A., Italy		
86.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3211/01/01
87.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/3211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
88.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом	UA/3211/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
89.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна періоду повторних випробувань на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Екземестану. Запропоновано: 24 місяця	за рецептом	UA/16623/01/01
90.	ЕКЗОЛІК	розчин нашкірний 1 %, по 10 мл у флаконах № 1 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ЕКЗОЛІК®	крем 1 % по 15 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16629/02/01
92.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення реєстраційного досьє у відповідність до оригінальних документів виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-232-Rev 01 для діючої речовини заліза (у вигляді заліза фумарату) від вже затвердженого виробника (Dr. Paul Lohmann GMBH KG) у зв'язку із впровадженням Керівництва ICH Q3D щодо елементних домішок	без рецепта	UA/9996/01/01
93.	ЕЛІЗІУМ	розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталат у або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Дезлоратадину CEP R1-CEP 2014-310-Rev 00 (попередня версія CEP № R0-CEP 2014-310-Rev 02) від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія	без рецепта	UA/18400/01/01
94.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ,	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-040-Rev 01 для діючої речовини Епірубіцину	за рецептом	UA/6969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина		гідрохлориду від нового виробника (доповнення) Sicor S.r.l., Italy. Запропоновано: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Synbias Pharma Limited, Україна; Sicor S.r.l., Italy		
95.	<b>ЕПІСІНДАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-040-Rev 01 для діючої речовини Епірубіцину гідрохлориду від нового виробника (доповнення) Sicor S.r.l., Italy. Запропоновано: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Synbias Pharma Limited, Україна; Sicor S.r.l., Italy	за рецептом	UA/6969/01/02
96.	<b>ЕСБЕРІТОКС</b>	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оптимізація аналітичного методу визначення афлатоксинів в АФІ екстракт молодих пагонів та листя туї (метод ВЕРХ за допомогою флуориметричного детектора та кількісного визначення за допомогою зовнішніх стандартів). Оновлений метод отримує новий ідентифікатор методу ID 805026. Основний принцип методу залишається незмінним. Критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/11978/01/01
97.	<b>ЕСКАПЕЛ</b>	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/4789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
98.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів (у комплекті з інструкцією для медичного застосування та Картою пацієнта, яка вкладена у білий картонний конверт без маркування) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	за рецептом	UA/12984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
99.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи, "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14043/01/01
100.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи, "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14043/01/02
101.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Зміна назви барвника Sunset Yellow Lake на Colour FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA у зв'язку зі зміною постачальника затвердженого барвника. Зміни внесені в	за рецептом	UA/10241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж).</p> <p>Звуження допустимих меж за показником «Assay» у специфікації на допоміжну речовину барвник Colour FD&amp;C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA (затверджено: 18 – 28 % запропоновано: 20 – 24%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на допоміжну речовину барвник Colour FD&amp;C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA новим показником «Assay of Aluminium», який визначається за допомогою методики описаної у загальній статті (233) Elemental Impurities USP, з допустимою межею не більше 23%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або додавання)). Заміна методу визначення показника «Chromium» у методах контролю допоміжної речовини барвника Colour FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA (затверджено: 2.2.23. Atomic Absorption Spectrometry, EP; запропоновано: (233) Elemental Impurities, USP). Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Уточнення перекладу ароматизатора (затверджено: Passion Fruit Flavour/ароматизатор інтенсивно фруктовий; запропоновано: Passion Fruit Flavour/ароматизатор маракуй). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (зміна назви допоміжної речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
102.	ЗИЛОЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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	без рецепта	UA/12192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
103.	ЗОЛЕВ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Запропоновано: ЗОЛЕВ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12767/01/01
104.	ЗОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН. Запропоновано: ЗОЦЕФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17502/01/01
105.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"(для виробника Фрезенус Кабі ГмбХ, Грац)); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки " на розділ "Маркування в МКЯ ЛЗ; зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки " на розділ "Маркування в МКЯ ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах	за рецептом	UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (візуальний контроль стерилізованих флаконів (для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"(для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)		випробування "Ідентифікація, кількісне визначення і продукти розкладу методом ВЕРХ"- зміни пробопідготовки; зміни І типу - вилучення альтернативного методу "Стерильність" (швидкий тест), оскільки даний тест не використовується на виробництві та є альтернативним. Додання посилання до "ICH-і СНР 2015<1101> "Test for Sterility"у методах основного тесту "705 11 Стерильність". Редакційна зміна до випробування "91031 Герметичність флаконів методом проникнення барвника (за допомогою вакуума та під тиском)", внесено на термін придатності. Приведення методів контролю якості ЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє за розділами "70511 Стерильність"		
106.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 500.000 таблеток, 750.000 таблеток	без рецепта	UA/1361/01/01
107.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю до вимог діючої монографії ДФУ «Імуноглобулін людини нормальний» / Eur.Ph. 0338	за рецептом	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "Ф3 БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)		«Human normal immunoglobulin for intramuscular administration»; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Імуноглобулін А" з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення показників якості "Аномальна токсичність", "Пірогени", "Фракційний склад", "Антиальфастафілолізин"; зміни І типу - вилучення показників якості «НК вірусів ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту В, гепатиту С та парвовірусу В19» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки дані показники контролюються в пулах плазми при вхідному контролі сировини; зміни І типу - вилучення альтернативного випробування методом абсорбційної спектрофотометрії згідно ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 за показником якості «Загальний білок»; зміни І типу - зміни в методах випробування за показниками якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0338, зазначення коректного посилання на метод випробування 2.2.30); "Гліцин"; "Склад білків" (зміни до концентрації білку у випробовуваному розчині і розчині порівняння, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0338); "Залишкові кількості сольвента і детергента "Полісорбат 80" (розчин кобальтоціанату амонію замінено на розчин заліза (III) тіоціанату); "		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Трибутилфосфат" (змінено умови приготування розчину внутрішнього стандарту, умови виконання контролю та хроматографічного розділення); зміни I типу - незначні зміни у методиці випробування "Антитіла до HBsAg"; зміни I типу - заміна показника якості «Антитіла до вірусу кору» на показник якості «Антитіла до вірусу гепатиту А»; зміни I типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни I типу - заміна випробування методом зонального електрофорезу на метод імуноелектрофорезу за показником якості «Ідентифікація»; зміни I типу - перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р		
108.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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	без рецепта	UA/10409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. 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 зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Маркировка прилагається Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування		
109.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256 - Rev 01 для АФІ індометацину від вже затвердженого виробника F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Італія. Як	без рецепта	UA/2152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок зміна в адресі виробничої дільниці, а саме: присвоєння номера вулиці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256 - Rev 02 для АФІ індометацину від вже затвердженого виробника F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Італія. Як наслідок внесення альтернативної виробничої дільниці проміжного продукту		
110.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)							
111.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120):	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
112.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)							
113.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
114.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці), № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9531/01/01
115.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	-	UA/11348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)					затвердження		
116.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9963/01/01
117.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	UA/9963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці					застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
118.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" та Додатку 8 у зв'язку з переглядом ризиків та наданням Плану управління ризиками по Rev.2	за рецептом	UA/9325/02/01
119.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник нерозфасованої продукції)		(застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" та Додатку 8 у зв'язку з переглядом ризиків та наданням Плану управління ризиками по Rev.2		
120.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ щодо наявності інструкції для медичного застосування в коробці. Запропоновано: Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом «фліп-оф», по одному флакону разом з інструкції для медичного застосування в коробці	за рецептом	UA/18318/01/01
121.	КАВІНТОН	таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/4854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
122.	КАВІНТОН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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) -	за рецептом	UA/4854/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
123.	<b>КАВІНТОН ФОРТЕ</b>	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/4854/01/01
124.	<b>КАЛУМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/2632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
125.	<b>КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ (СКОРАЛАЙТ)</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Скора С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до методів контролю якості на	-	UA/11128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ пов'язано з приведенням у відповідність до діючої монографії «Calcium carbonate» EP (10.3), а саме: вилучено показники «Арсен», «Барій»		
126.	<b>КАРБОПЛАТИН МЕДАК</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме- у р. 3.2.S.4.2 було помилково зазначено, що виробником ГЛЗ виконується обидва методи кількісного визначення (основний та альтернативний) паралельно	за рецептом	UA/10829/01/01
127.	<b>КАРДОСАЛ® 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) - зміна пов'язана зі зміною на етапі, у якому виконується контроль у процесі на втрату при висушуванні. Зразки для контролю в процесі відбирались після просіювання сухих гранул, а зараз пропонується робити це до просіювання для двох розмірів серій – розміру серії 588 кг та розміру серії 294 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна температурних параметрів під час етапу покриття таблеток оболонкою у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; 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) - зміна часу змішування до 1-6 хв під час третього етапу змішування у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; 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) - зміна стосується зміни етапу повторного змішування грануляту для розміру серії 588 кг; 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</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>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення повторювальних виробничих етапів до етапу повторного змішування грануляту для отримання 4 суб-серій грануляту для розміру серії 588 кг; 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) - додавання альтернативного розміру серії 588 кг готового лікарського засобу; 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 ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової ділянки, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. 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 первинного пакування) - введення ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості якості додаткової ділянки, що відповідає за первинне</p>		

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>пакування готового лікарського засобу. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво «in bulk» - Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина у якості додаткового виробника, що відповідає за контроль серії. 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) - вилучення етапу подрібнення олмесартану медоксомілу у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого Menarini-Von Heyden. Виробничий процес повторно валідовано у зв'язку з видаленням етапу подрібнення; під час валідації внесені незначні коригування параметрів процесу для оптимізації процесу; 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</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>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна пов'язана зі зміною виробничого етапу, у якому магнію стеарат додається до гранулята для розміру серії 588 кг. Раніше магнію стеарат додавався після просіювання сухого грануляту, а зараз запропоновано додавати його до просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна часу змішування води із сумішшю. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; 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) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 273 кг до 294 кг. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткового</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>методу випробування для параметру «Розчинення». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для визначення параметру споріднених сполук. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод УВЕРХ для ідентифікації, кількісного</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>визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; 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 Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03. З переглянутим сертифікатом були представлені межі специфікацій для показників N-нітрозодиметиламіну та N-нітрозодиетиламіну не більше ніж 0.03 ppm з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</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>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 01 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 02. Нова версія сертифікату відповідності була надана Європейським директором з якості ліків та охорони здоров'я після завершення оцінки щодо оцінювання ризику щодо контролю домішок нітрозамінів виданої Zhejiang Tianyu; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого</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>сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Daiichi Sankyo Co. Ltd. з версії R0-CEP 2012-398-Rev 05 до версії R1-CEP 2012-398-Rev 00; 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 (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) - оновлення опису потовщення таблеток з «рельєфний» на «тиснений» в матеріалах реєстраційного досьє. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання розміру часточок до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу введеної виробником готового лікарського засобу Menarini-Von Heyden GmbH з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</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>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання етапу попереднього перемішування у якості першого етапу виробничого процесу для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу змішування з «Diosna mixer» на «Bohle mixer». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу подрібнення з «rip mill» на «Jet mill». Зміна стосується доданої дільниці виробництва Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додавання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 01 для олмесартану медоксомілу від нового виробника АФІ Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування на розподіл часточок за розміром в процесі виробництва під час виробництва готового лікарського засобу представлено виробником Menarini-Von Heyden GmbH		
128.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина</p>		<p>лікарського засобу (інші зміни) - зміна пов'язана зі зміною на етапі, у якому виконується контроль у процесі на втрату при висушуванні. Зразки для контролю в процесі відбирались після просіювання сухих гранул, а зараз пропонується робити це до просіювання для двох розмірів серій – розміру серії 588 кг та розміру серії 294 кг; 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) - зміна температурних параметрів під час етапу покриття таблеток оболонкою у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; 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) - зміна часу змішування до 1-6 хв під час третього етапу змішування у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва</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, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна стосується зміни етапу повторного змішування грануляту для розміру серії 588 кг; 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) - введення повторювальних виробничих етапів до етапу повторного змішування грануляту для отримання 4 суб-серій грануляту для розміру серії 588 кг; 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) - додавання альтернативного розміру серії 588 кг готового лікарського засобу; 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 ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової ділянки, що відповідає за</p>		

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>вторинне пакування готового лікарського засобу. 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 первинного пакування) - введення ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості у якості додаткової ділянки, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової ділянки, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</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>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 дільниці виробництва, що відповідає за виробництво «in bulk» - Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткового виробника, що відповідає за контроль серії. 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) - вилучення етапу подрібнення олмесартану медоксомілу у виробничому процесі готового</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>лікарського засобу представленого Menarini-Von Heyden. Виробничий процес повторно валідовано у зв'язку з видаленням етапу подрібнення; під час валідації внесені незначні коригування параметрів процесу для оптимізації процесу; 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) - зміна пов'язана зі зміною виробничого етапу, у якому магнію стеарат додається до гранулята для розміру серії 588 кг. Раніше магнію стеарат додавався після просіювання сухого грануляту, а зараз запропоновано додавати його до просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна часу змішування води із сумішшю. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу</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>(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 273 кг до 294 кг. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткового методу випробування для параметру «Розчинення». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для визначення параметру споріднених сполук. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для ідентифікації,</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>кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод УВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP</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>2013-268-Rev 03. З переглянутим сертифікатом були представлені межі специфікацій для показників N-нітрозодиметиламіну та N-нітрозодіетиламіну не більше ніж 0.03 ppm з відповідним методом випробування; 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 Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 01 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 02. Нова версія сертифікату відповідності була надана Європейським директором з якості ліків та охорони здоров'я після завершення оцінки щодо оцінювання ризику щодо контролю домішок нітрозамінів виданої Zhejiang Tianyu; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</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>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Daiichi Sankyo Co. Ltd. з версії R0-CEP 2012-398-Rev 05 до версії R1-CEP 2012-398-Rev 00; 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) - оновлення опису потовщення таблеток з «рельєфний» на «тиснений» в матеріалах реєстраційного досьє. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення</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>специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання розміру часточок до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу введеної виробником готового лікарського засобу Menarini-Von Heyden GmbH з відповідним методом випробування; 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) - додавання етапу попереднього перемішування у якості першого етапу виробничого процесу для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу змішування з «Diosna mixer» на «Bohle mixer». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</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>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу подрібнення з «rip mill» на «Jet mill». Зміна стосується доданої дільниці виробництва Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додавання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 01 для олмесартану медоксомілу від нового виробника АФІ Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення несуттєвого випробування на розподіл часточок за розміром в процесі виробництва під час виробництва готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden GmbH		
129.	<b>КАРДОСАЛ® 40 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 пов'язана зі зміною на етапі, у якому виконується контроль у процесі на втрату при висушуванні. Зразки для контролю в процесі відбирались після просіювання сухих гранул, а зараз пропонується робити це до просіювання для двох розмірів серій – розміру серії 588 кг та розміру серії 294 кг; 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) - зміна температурних параметрів під час етапу покриття таблеток оболонкою у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна часу змішування до 1-6 хв під час третього етапу змішування у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; 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) - зміна стосується зміни етапу повторного змішування грануляту для розміру серії 588 кг; 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) - введення повторювальних виробничих етапів до етапу повторного змішування грануляту для отримання 4 суб-серій грануляту для розміру серії 588 кг; 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</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>порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного розміру серії 588 кг готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. 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 дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості у якості додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво «in bulk» - Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. 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 готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткового виробника,</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>що відповідає за контроль серії. 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) - вилучення етапу подрібнення олмесартану медоксомілу у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого Menarini-Von Heudon. Виробничий процес повторно валідовано у зв'язку з видаленням етапу подрібнення; під час валідації внесені незначні коригування параметрів процесу для оптимізації процесу; 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) - зміна пов'язана зі зміною виробничого етапу, у якому магнію стеарат додається до гранулята для розміру серії 588 кг. Раніше магнію стеарат додавався після просіювання сухого грануляту, а зараз запропоновано додавати його до просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового</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>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна часу змішування води із сумішшю. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; 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) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 273 кг до 294 кг. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткового методу випробування для параметру «Розчинення». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування:</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>додатковий метод ВЕРХ для визначення параметру споріднених сполук. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод УВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03. З переглянутим сертифікатом були представлені межі специфікацій для показників N-нітрозодиметиламіну та N-нітрозодиетиламіну не більше ніж 0.03 ppm з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника</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>олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 01 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 02. Нова версія сертифікату відповідності була надана Європейським директором з якості ліків та охорони здоров'я після завершення оцінки щодо оцінювання ризику щодо контролю домішок нітрозамінів виданої Zhejiang Tianyu; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Daiichi Sankyo Co. Ltd. з версії R0-CEP 2012-398-Rev 05 до версії R1-CEP 2012-398-Rev 00; 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</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>інших маркувань) - оновлення опису потовщення таблеток з «рельєфний» на «тиснений» в матеріалах реєстраційного досьє. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання розміру часточок до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу введеної виробником готового лікарського засобу Menarini-Von Heyden GmbH з відповідним методом випробування; 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) - додавання етапу попереднього перемішування у якості першого етапу виробничого процесу для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</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>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу змішування з «Diosna mixer» на «Bohle mixer». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу подрібнення з «rip mill» на «Jet mill». Зміна стосується доданої дільниці виробництва Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додавання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 01 для олмесартану медоксомілу від нового виробника АФІ Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування на розподіл часточок за розміром в процесі виробництва під час виробництва готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden GmbH		
130.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	UA/2937/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
131.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/2937/02/02
132.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення	за рецептом	UA/2937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці					або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
133.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у методиці випробування за показником "Кількісний вміст натрію хлорид" (потенціометричне титрування) запропоновано незначні зміни, зокрема оновлення реагентів та уточнення у процедурі випробування; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці "Кількісне визначення та ідентифікація триамцинолону ацетоніду і спирту бензилового", а саме, заміна робочих стандартів на стандарти з номерами CAS, оновлення методики приготування робочих	за рецептом	UA/0463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинів, хроматографічних умов; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту триамцинолону" - зміна робочих стандартів на стандарти з номерами CAS, оновлення методики приготування робочих розчинів, доповнення приміток; зміни I типу - запропоновано перехід посилення на методику випробування за параметром "Відносна густина" з Фарм США 841 на Євр. Фарм. 2.2.5., без змін встановлених критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці "Супутні домішки", а саме, зміни у робочих стандартах, вилучення стандарту бензальдегіду як супутньої домішки спирту бензилового, редакційні виправлення, доповнення приміток та хроматограм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
134.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу -	за рецептом	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних домішок «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додаванні дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ</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>леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ</p> <p>леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ</p> <p>леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ</p> <p>леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату дючої</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни до аналітичного методу ВЕРХ (meth-002226), що застосовується виробником UCB Pharma S.A. для тестування кількісного визначення та визначення продуктів розпаду у готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
135.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних домішок «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий	за рецептом	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирacetаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирacetаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додаванні дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирacetам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирacetам, що</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>виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирacetаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирacetаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирacetаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни до аналітичного методу ВЕРХ (meth-002226), що застосовується виробником UCB Pharma S.A. для тестування кількісного визначення та визначення продуктів розпаду у готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6-ти місяців</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
136.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних домішок «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/9155/01/03

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - додаванні дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни до аналітичного методу ВЕРХ (meth-002226), що застосовується виробником UCB Pharma S.A. для тестування кількісного визначення та визначення продуктів розпаду у готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
137.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-	за рецептом	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних розчинників «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять</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>випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою</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>додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних розчинників «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після</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>затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходитимуть випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходитимуть випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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
							додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
138.	<b>КЕТОСТЕРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-046-Rev 01 для АФІ Гістидину від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China (доповнення); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-050-Rev 06 для АФІ Триптофану від нового виробника AMINO GMBH, Germany (доповнення)	за рецептом	UA/2403/01/01
139.	<b>КЛЄВАЗОЛ®</b>	крем вагінальний по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - ведення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 175 кг (8838 упаковок по 20 г у тубі; 1 туба та 3 аплікатори в пачці) 400 кг (20000 упаковок по 20 г у тубі; 1 туба та 3 аплікатори в пачці)	За рецептом	UA/12647/01/01
140.	<b>КЛІОН-Д 100</b>	таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/3319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
141.	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	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ 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	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
142.	<b>КО-ДИРОТОН®</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії ); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8634/01/01
143.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗ И ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у контейнерах	Державне підприємство	Україна	Державне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/2087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		"Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - «Кількісного визначення». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
144.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	без рецепта	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
145.	<b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11504/01/01
146.	<b>КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/15710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
147.	<b>КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	-	UA/15711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
148.	КОНТРАКТУБЕКС	гель по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/6090/01/01

№ 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: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
149.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення періодичності випробування при тестуванні на Силу необхідну для зняття захисного ковпачка голки (Needle Shield +Rigid Pull) для циліндра шприца об'ємом 1 мл із приєднаною голкою 27G 1/2 і ковпачком для голки. Згідно із запропонованою специфікацією шприців 27G 1/2 випробування для ковпачка голки і тягнучої сили виконуватиметься для «кожної серії», на відміну від періодичного контролю згідно з попередньою версією специфікації «один раз на рік»	за рецептом	UA/6307/01/02
150.	КОПАКСОН®-	розчин для ін'єкцій, 20	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Абік Лтд., Ізраїль	Ізраїль/	внесення змін до	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			(контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))	Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення періодичності випробування при тестуванні на Силу необхідну для зняття захисного ковпачка голки (Needle Shield +Rigid Pull) для циліндра шприца об'ємом 1 мл із приєднаною голкою 27G 1/2 і ковпачком для голки. Згідно із запропонованою специфікацією шприців 27G 1/2 випробування для ковпачка голки і тягнучої сили виконуватиметься для «кожної серії», на відміну від періодичного контролю згідно з попередньою версією специфікації «один раз на рік»		
151.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Румунія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/3117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
152.	<b>КОРОНАЛ® 5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Румунія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3117/01/02
153.	<b>КО-СЕНТОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ 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,	за рецептом	UA/10087/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
154.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/10087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
155.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10087/01/02
156.	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин,	без рецепта	UA/3620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"АГРОФАРМ"		відповідно до рекомендацій PRAC		
157.	КУРІОЗИН	гель, 1,027 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3824/01/01
158.	ЛАЙС КЛІЩІ ДОМАШНЬОГО ПИЛУ	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для	за рецептом	UA/18582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерних упаковок) в картонній коробці					медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"		
159.	ЛАКТУВІТ®	сироп, 3,335 г/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 2 мл та 5 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12566/01/01
160.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/13779/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
161.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової ділянки виробництва №2 для нестерильних лікарських засобів на вже існуючому виробничого майданчику, де проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії та вторинного пакування; зміни I типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії "Приготування мазі" змінено порядок завантаження інгредієнтів (основи з хлорамфеніколом та концентрату метилурацилу)	без рецепта	UA/8436/01/01
162.	ЛЕНЗЕТТО®	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором та поміщений в аплікатор з конічним купольним отвором, що	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в матеріалі вбудованих прокладок (зовнішніх і внутрішніх) та в корпусі насоса виробника Netega. В наслідок чого, додана додаткова специфікація АМВ-43-04 на дозуючий насос, а також в специфікаціях на дозуючий насос АМВ-43-03 та АМВ-43-04 показник «Сила активації	за рецептом	UA/17185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; 1 аплікатор в картонній коробці					(приведення в дію)» замінений на «Об'єм розпилення (пострілу)»		
163.	<b>ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін та редакційних уточнень до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу. Збільшено термін зберігання проміжного продукту з 24 до 36 годин після операції 1.2. Приготування розчину та перед операцією 1.3. Фільтрація розчину	за рецептом	UA/14011/01/01
164.	<b>ЛІНДИНЕТ 20</b>	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/7688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
165.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7689/01/01
166.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пацці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ГЛЗ Затверджено: ЛІОЛІВ-БІОЛІК® Запропоновано: ЛІОЛІВ-БІОЛІК Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3549/01/01
167.	ЛОРИСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)		зміни I типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація і кількісне визначення лозартану калію і гідрохлортіазиду в таблетках». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі "Однорідність вмісту лозартану калію і гідрохлортіазиду" - оновлення методу у зв'язку з тим, що наразі метод буде використовуватися для визначення кількісного вмісту та ідентифікації. Запропоновано: «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміну методу "Ідентифікація та кількісне визначення лозартану калія і гідрохлортіазиду в таблетках" на "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду для контролю ЛЗ в специфікації при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначна зміна у затвердженому методі "Супутні домішки лозартану калія і гідрохлортиазиду в таблетках". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ лозартан калію (від виробника ЛЗ) додатковим показником якості: «Impurity NDMA – not more than 0,03 ppm; Impurity NDEA – not more than 0,03 ppm». Вилучення зі специфікації АФІ показника якості "Heavy metals" для гармонізації із діючою монографією ЕР на АФІ; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ лозартан калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd: зміни у адміністративній адресі та виробничій дільниці. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними		
168.	ЛОЦЕРИЛ®	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/14681/01/01
169.	МАНІТ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/8478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках					Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 100 мл та по 400 мл у пляшках скляних, по 100 мл, 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
170.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам, як дільниці, що відповідає за виробництво готового лікарського засобу. Зміни I	за рецептом	UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам, як дільниці, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничий процес запропонованої дільниці через наявність різного обладнання, як показано в затвердженій та запропонованій редакції. Зміни І 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 тесту "Loss on Drying"(Втрати при висушуванні): 0,8% - 2,0 %, як контрольний тест в процесі виробництва(in-process control test) для запропонованої дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фасіліті. 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 Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам, як дільниці, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу.		
171.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2000-024-Rev 05 для АФІ метотрексату від нового виробника Excella GmbH, Germany (доповнення). Запропоновано: Fermion Oy, Finland; Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co. Ltd., China; Excella GmbH, Germany	за рецептом	UA/5873/01/02
172.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Шпціальпрепарат е мбХ		Шпціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)		зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 07 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH, Germany, у наслідок змін у специфікації та методиці визначення залишкових реагентів EDTA та лимонної кислоти; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 08 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH, Germany, який змінив назву на Excella GmbH & Co. KG, Germany; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок введення двох нових джерел постачання вихідного матеріалу; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 10 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок змін в інформації щодо вторинної упаковки		
173.	МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом)		фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 03 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 04 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY		
174.	<b>МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво за повним циклом)	Хорватія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 03 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 04 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY	за рецептом	UA/0818/01/02
175.	<b>МІДІАНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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,	за рецептом	UA/11296/01/01

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
176.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7535/02/02
178.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Адаре Фармасьютікалз, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (СЕР 2004-320); зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (СЕР 2004-247); зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-172 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-СЕР 2003-	за рецептом	UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>172 - Rev 01;  змін I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-172 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany)  Затверджено: R1-СЕР 2003-172 - Rev 00; змін I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan)  Затверджено: R1-СЕР 2005-217 - Rev 01; змін I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2005-217 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan)  Затверджено: R1-СЕР 2005-217 - Rev 00; змін I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-344 - Rev 03 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. (India)  Затверджено: R1-СЕР 2000-344 - Rev 02; змін I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Gelita Group, Німеччина (Виробнича ділянка Gelita AG, Німеччина; Gelita USA Inc., США) з наданням нового СЕР № R1-СЕР 2001-424 - Rev 03; змін I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Tessenderlo Group N.V., Бельгія з наданням нового СЕР № R1-СЕР 2000-045 - Rev 04; змін I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди (Виробнича</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниця Rousselot Peabody Inc., USA) з наданням нового CEP № R1-CEP 2010-043 - Rev 00; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди з наданням нового CEP № R1-CEP 2000-029 - Rev 05; зміни I типу – внесення незначних змін до розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики за показниками «Кількісне визначення», «Домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинення» . Специфікація залишена без змін; зміни I типу – незначні зміни до розділу 3.2.P.2.5 Мікробіологічні характеристики, а саме внесення зноски щодо актуальної назви мікроорганізму A. Niger, що в даний час позначається як A. Brasiliensis. Також включено розділ 3.2.P.2.6. Сумісність. Оновлено розділ 3.2.P.6 Стандартні зразки, а саме внесення посилання на актуальні USP стандарт; видалено посилання на застарілий кваліфікаційний вторинний стандарт; зміни I типу – затвердження методів контролю готового лікарського засобу Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг та по 30 мг українською мовою; зміни I типу – подання оновленого мастер-файла на АФІ циклобензаприну гідрохлорид виробництва DIPHARMA FRANCIS S.r.l., Італія; запропоновано: DMF dated March 2021		
179.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Адаре Фармасьютикалз,	США/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (СЕР 2004-320); зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (СЕР 2004-247); зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-172 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-СЕР 2003-172 - Rev 01; зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-172 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-СЕР 2003-172 - Rev 00; зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan) Затверджено: R1-СЕР 2005-217 - Rev 01; зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 2005-217 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan) Затверджено: R1-СЕР 2005-217 - Rev 00; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-344 - Rev 03 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. (India) Затверджено: R1-СЕР 2000-344 - Rev 02; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Gelita Group, Німеччина (Виробнича ділянка Gelita AG, Німеччина; Gelita USA Inc., США) з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>наданням нового СЕР № R1-СЕР 2001-424 - Rev 03; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Tessenderlo Group N.V., Бельгія з наданням нового СЕР № R1-СЕР 2000-045 - Rev 04; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди (Виробнича дільниця Rousselot Peabody Inc., USA) з наданням нового СЕР № R1-СЕР 2010-043 - Rev 00; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди з наданням нового СЕР № R1-СЕР 2000-029 - Rev 05; зміни I типу – внесення незначних змін до розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики за показниками «Кількісне визначення», «Домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинення» . Специфікація залишена без змін; зміни I типу – незначні зміни до розділу 3.2.P.2.5 Мікробіологічні характеристики, а саме внесення зноски щодо актуальної назви мікроорганізму A. Niger, що в даний час позначається як A. Brasiliensis. Також включено розділ 3.2.P.2.6. Сумісність. Оновлено розділ 3.2.P.6 Стандартні зразки, а саме внесення посилання на актуальні USP стандарт; видалено посилання на застарілий кваліфікаційний вторинний стандарт; зміни I типу – затвердження методів контролю готового лікарського</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу Міорикс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг та по 30 мг українською мовою; зміни I типу – подання оновленого мастер-файла на АФІ циклобензаприну гідрохлорид виробництва DIPHARMA FRANCIS S.r.l., Італія; запропоновано: DMF dated March 2021		
180.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника у зв'язку зі зміною місця розташування офісу без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17523/01/01
181.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: 600L (арргох. 360,337 атр); зміни I типу - вилучення випробування на провідність води в процесі виробництва (контроль води перед перенесенням у посудину для змішування); наявний контроль води для ін'єкцій у відповідній петлі; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме показники «Параметри	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>навколишнього середовища», що охоплюються чинними вимогами GMP для моніторингу стану навколишнього середовища на підприємстві; зміни I типу - додавання показника «Зовнішній вигляд» на етапі наповнення ампул; зміни I типу - розширення меж об'єму наповнення, що застосовується під час виробництва готового лікарського засобу, затверджено: від 1, 55 до 1,65 мл; запропоновано: від 1, 60 до 1,80 мл, з метою забезпечення дотримання вимог до показника специфікації «Об'єм, що витягається» при випуску, щоб забезпечити витягнення достатньої кількості ЛЗ з ампули; зміни I типу - час перемішування після додавання Poloxamer 188 змінено з 10 хвилин на 60 хвилин з метою приведення у відповідність до іншого обладнання того самого підкласу, що використовується на новій виробничій лінії на тій самій виробничій дільниці; зміни I типу - зменшення витримки нерозфасованого продукту з 5 днів до 4 днів, відповідно до даних валідації на новій виробничій дільниці; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ з метою вилучення інформації, яка контролюється згідно з вимогами GMP, та узгодження формулювань відповідно до внутрішніх настанов; зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини з ≤ 230 МО/мл до; 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>вилучення параметру «Запах» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки параметр застарілий та несуттєвим; зміни I типу - зміна показника специфікації «Об'єм, що витягається» з від «1,50 до 1,73 мл» на «<math>\geq 1,5</math> мл», точність межі відповідає заявленому номінальному об'єму; зміни I типу - редакторські правки та доповнення розділу «Прозорість розчину» (EP 2.2.1) для готового лікарського засобу; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні «Ідентифікація УНАС 62 XX», методом ТШХ, редакторські правки; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні «Ідентифікація УНАС 62 XX»/, «Розпад активного інгредієнта», «Кількісне визначення УНАС 62 XX», методом ВЕРХ – зміни критеріїв хроматографічної системи «Коефіцієнт симетрії», «Коефіцієнт розділення» та «Коефіцієнт варіації», редакторські правки; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні «Розпад активного інгредієнта», методом ВЕРХ (включення детальний опис підготовки плацебо та зміни критеріїв придатності хроматографічної системи «Коефіцієнт варіації»); редакторські правки (стандартний розчин зазначений як розчин порівняння, додано УФ фотометр в умови хроматографування, відносний час утримання, переглянута придатність системи); зміни I типу - зміни у методах випробування на Бактеріальні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ендотоксини у відповідність до ЕР і вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування; зміни І типу - оновлення вже затверджених МКЯ ЛЗ, викладених тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - збільшено час перемішування після додавання мелоксикаму з 15 хвилин на 25 хвилин з метою приведення у відповідність до іншого обладнання того самого підкласу, що використовується на новій виробничій лінії на тій самій виробничій дільниці; зміни І типу - вилучення випробування в процесі виробництва п. «Запах»		
182.	МОФЛАКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма	Словенія/ Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до методу контролю якості ГЛЗ за показником "Мікробіологічна якість" (поп. верс. "Мікробіологічна чистота", а саме: зміна назви показника; внесення уточнення в розділ 1.5.2. Дослідження зразка; уточнення в розділах 1.2, 1.3, та 1.4 Живильні середовища та розчини (зазначення реагентів, що використовуються), а також незначні правки по тексту. Сам метод визначення мікроорганізмів не змінився; зміни І типу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 до 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ моксифлоксацину від затвердженого виробника Bayer AG – R1-СЕР 2008-067-	за рецептом	UA/14876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)		Rev 02 (попередня редакція R1-СЕР 2008-067-Rev 01), із змінами у специфікації АФІ згідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - переклад МКЯ з російської мови на українську для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
183.	<b>МУСКОМЕД</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Muscoril 4mg/2ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14717/01/01
184.	<b>НАВІРЕЛ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методу ВЕРХ, який використовується для кількісного визначення АФІ	за рецептом	UA/4711/01/01
185.	<b>НЕБІВОЛОЛ СТАДА®</b>	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (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: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
186.	<b>НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката СЕР R1-СЕР 2004-023-Rev 05 для АФІ ібупрофен від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 05)	без рецепта	UA/14740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
187.	<b>НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - запропоновано альтернативний метод УВЕРХ для ідентифікації і кількісного визначення ібупрофену в ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14740/01/01
188.	<b>НЕФРОДОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15033/01/01
189.	<b>НІКОРЕЛЬ®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в	Дексель Фарма Технологізіз ЛТД.	Ізраїль	ТОВ Інститут харчової мікробіології та	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до	за рецептом	UA/17691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)); Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії)		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ikogel®, tablets, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
190.	НИКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)); Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії)	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ikogel®, tablets, не зареєстрований в Україні). Введення змін	за рецептом	UA/17691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
191.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до методів контролю якості за п. «Розчинення», а саме- зміна середовища розчинення та заміна обладнання (прилад 2 з лопаттю замінили на прилад 1 з кошиками) з метою оптимізації проведення тесту «Розчинення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок №10 (10x1); №20 (10x2); №100 (10x10), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами у р.«Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
192.	НІФЕКАЇН	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу в специфікації МКЯ в показнику якості (мікробіологічна чистота). Вилучення зайвого показника – (відсутність Escherichia coli у 1г.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18946/01/01
193.	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Румунія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9060/02/01
194.	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			(контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
195.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно	без рецепта	UA/8831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до інформації референтного лікарського засобу (НООФЕН®, таблетки по 100 мг або 250 мг) до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
196.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НООФЕН®, таблетки по 100 мг або 250 мг) до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта	UA/8831/01/01

№ 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), "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
197.	ОКСА 100	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16523/01/02
198.	ОКСА 50	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16523/01/01
199.	ОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустрія Кіміка е	Туреччина/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/17079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом)		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
200.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джиі Хелскеа АС	Норвегія	Джиі Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	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	за рецептом	UA/2688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
201.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ДжиІ Хелскеа АС	Норвегія	ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2688/01/03
202.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5	Органон Сентрал	Швейцарія	Веттер-Фарма	Німеччина	внесення змін до	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Іст ГмбХ		Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ: - за показником "Кількісний аналіз" – зазначивши, що визначають вміст діючої речовини ганіреліксу ацетат у вигляді вільної основи; - за показником "Прозорість" - вилучення посилання на USP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
203.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки"; зміни I типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна десята серія, але не рідше одного разу в рік; зміни I типу - внесення змін до критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/10148/01/01
204.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ	Франція	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 лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/11221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia.</p> <p>Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p>		
205.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діпазоном затверджених розмірів упаковки - введення</p>	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/5877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру упаковки № 100 (10x10) лікарського засобу Парацетамол, таблетки по 200 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка», а саме – введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ (по 10 блістерів у пачці) та як наслідок – в розділ «Категорія відпуску» (За рецептом: № 100 (10x10)). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
206.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ</b>	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - впровадження випуску за параметром у виробництві готового продукту у поліетиленових флаконах Ecoflac® Plus по 50 мл та 100 мл, які виробляються на виробничій дільниці В. Braun Medical SA, Rubi, Іспанія. Випуск за параметром замінить параметр ЛЗ «Розчин повинен бути стерильний» на «Відповідає, якщо протестовано» * (* Контролюється затвердженим тестуванням у режимі реального часу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17143/01/01
207.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	UA/18525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
208.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18525/01/02
209.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною 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	за рецептом	UA/14919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
210.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною 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.	за рецептом	UA/14919/01/02
211.	ПЕРИНДОПРИЛ-	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева	Україна	АТ	Угорщина	внесення змін до	за рецептом	UA/14919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Україна»		Фармацевтичний завод ТЕВА		реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною 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.		
212.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/17768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
213.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17768/01/02
214.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія, виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна.	за рецептом	UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
215.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 %, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ "Маркування": Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемой маркировкой. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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	за рецептом	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Elena Shilova. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або</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>всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації вхідного контролю на туби та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 75000 упаковок, запропоновано: 6800 туб). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення актуальної інформації у технологічну схему та опис виробничого процесу ЛЗ (Модуль 3, р. 3.2.Р.3. Процес виробництва ЛЗ) – зміна у обладнанні, додаткові технологічні операції		
216.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix® 5 Plus, tablets, в Україні зареєстрований, як ТРИТАЦЕ ПЛЮС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/01
217.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	UA/13524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix® 5 Plus, tablets, в Україні зареєстрований, як ТРИТАЦЕ ПЛЮС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
218.	<b>РЕКОВЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл у скляному картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг	Ізраїль/ Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (хімічний та точність дозування), відповідальний за випуск серії); Феррінг Контроллед Терапевтік Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
219.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл у скляному	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Німеччина/ Великобритан	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо	за рецептом	UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 6 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			(контроль якості (біологічний)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма - Фертигунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Кованс	ія	безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної 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
					Лабораторіз Лімітед, Великобританія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (хімічний та точність дозування), відповідальний за випуск серії); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
220.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Ізраїль/ Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>(виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертігунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (хімічний та точність дозування), відповідальний за випуск серії); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
221.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15549/01/01
222.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до	-	UA/15550/01/01

№ 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 in bulk: по 10000 таблеток у пакетах	ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Саснсиз Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
223.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)	за рецептом	UA/3913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Додавання дільниці Фарманалітика СА, вул. Блестра, 6600 Локарно, Швейцарія/Pharmanalytica SA, Via Balestra, 6600 Locarno, Switzerland на якій здійснюється контроль якості. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника.		
224.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в паці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12532/01/01
225.	СИНАФЛАН	мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в паці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/4902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ "Маркування": Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемой маркировкой. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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: Dr. Elena Shilova. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних</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>уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). 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) - Супутня зміна</p> <p>- 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового</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>лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації вхідного контролю на туби та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 75000 упаковок, запропоновано: 4700 туб). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення актуальної інформації у технологічну схему та опис виробничого процесу ЛЗ (Модуль 3, р. 3.2.Р.3. Процес виробництва ЛЗ) – зміна у обладнанні, додаткові технологічні операції</p>		
226.	СУМЕТРОЛІМ®	таблетки по 400 мг/80	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до	за рецептом	UA/3194/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-172-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 1999-172-Rev 01) на АФІ Сульфаметоксазолу від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, S.V, Індія, та як наслідок вилучення із Специфікації показника «Важкі метали»; зміни I типу - вилучення виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай, який відповідає за виробництво діючої речовини Триметоприм. Пропонована редакція: Inventaa Industries Private Limited, India		
227.	<b>ТАДАФІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - реєстрація нової сили дії  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	UA/17697/01/03
228.	<b>ТЕЛМІСТА</b>	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці із власником мастер-файлу KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 1 (ROS2) для АФІ телмісартану. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника.</p> <p>Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.</p> <p>Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-</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>307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01). 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 Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 03). 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</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>затвердженого виробника.  Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04). 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 Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05) що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat.  Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що</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>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 серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія. 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) - незначна зміна у методах контролю якості «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту» готового лікарського засобу, а саме у методику приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. 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) - незначна зміна у методах контролю якості «Ідентифікація та кількісне визначення» готового лікарського засобу, а саме у методику приготування</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>розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме зміна приладу у методі «Розчинення телмісартану» від приладу з лопаттю на прилад з кошиком, включаючи зміни в умовах розчинення, а саме швидкість обертання, додавання розчинника для приготування розчинів зразка і стандарту, зміну процедур оцінки (вимірювання) та розрахунку розчиненого телмісартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни 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
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 20 мг для готового лікарського засобу Телміста, таблетки по 20 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", яка наслідок - у розділи "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
229.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	за рецептом	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці із власником мастер-файлу KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 1 (ROS2) для АФІ телмісартану. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</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>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01). 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 Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 03). 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.  Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.  Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04). 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</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>Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-СЕР 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-СЕР 2008-217-Rev 05) що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання ділянки, на якій здійснюється контроль серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія. 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) - незначна зміна у методах контролю якості «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту» готового лікарського засобу, а саме у методу приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація 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>терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. 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) - незначна зміна у методах контролю якості «Ідентифікація та кількісне визначення» готового лікарського засобу, а саме у методику приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме зміна приладу у методі «Розчинення телмісартану» від приладу з лопаттю на прилад з кошиком, включаючи зміни в умовах розчинення, а саме швидкість обертання, додавання розчиннику для приготування розчинів зразка і стандарту, зміну процедур</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>оцінки (вимірювання) та розрахунку розчиненого телмісартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 20 мг для готового лікарського засобу Телміста, таблетки по 20 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", яка наслідок - у розділи "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
230.	<b>ТЕЛМІСТА HD 80</b>	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника вихідних матеріалів та проміжного продукту, що використовується у виробництві активної речовини телмісартану (процес 2) з Ningbo Chemgoo Pharma Tech Co., Ltd., Linjiang Industry district of Haimen City, Jiangsu province, Chine, Китай на Haimen City Chemgoo Pharma</p>	за рецептом	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Co., Ltd, 1 Qiandaohu Road, Linjiang industry district of Haimen City, Jiangsu Province, Китай у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої дільниці та діяльність залишаються незмінними; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ:</p> <p>Пропонована редакція: Topharman Shandong Co., Ltd. No. 49, Wenshuibeilu, Xin'an District, Anqui city, Weifang City, Shandong Province, 262123, P.R. China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 02 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності</p>		

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 03 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 03); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04); зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05), що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Vadodara, Gujarat		
231.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника вихідних матеріалів та проміжного продукту, що використовується у виробництві активної речовини телмісартану (процес 2) з Ningbo Chemgoo Pharma Tech Co., Ltd., Linjiang Industry district of Haimen City, Jiangsu province, Chine, Китай на Haimen City Chemgoo Pharma Co., Ltd, 1 Qiandaohu Road, Linjiang industry district of Haimen City, Jiangsu Province, Китай у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої ділянки та діяльність залишаються незмінними; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ: Пропонована редакція: Topharman Shandong Co., Ltd. No. 49, Wenshuibeilu, Xin'an District, Anqui city, Weifang City, Shandong Province, 262123, P.R. China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 02 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 03 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 03); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04); зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05), що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat		
232.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Ад'ювантне лікування у режимі монотерапії після резекції та хіміотерапії на основі препаратів платини дорослих пацієнтів із НДКРЛ II–IIIА стадії з експресією PD-L1 > 1 % пухлинних клітин), як наслідок, уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15872/01/01
233.	ТІВОРТИН®	розчин оральний, 200	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до	без рецепта	UA/9941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСПАРТАТ	мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в однодозовому контейнері; по 10 однодозових контейнерів у пакетах з полімерної плівки з написом; по 1 пакету в пачці з картону					реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: п. 16 ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ – вилучення одиниць вимірювання за системою SI, зазначених латиницею. Доповнення п. 17. ІНШЕ технічною інформацією виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
234.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.0. Зміни внесено до частин I "Загальна інформація", II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", IV "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з рекомендаціями PRAC щодо безпеки діючої речовини; оновлення структури ПУР згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format)	за рецептом	UA/12422/01/01
235.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/15409/01/01

№ 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 № R1-СЕР 2001-210-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення однієї виробничої ділянки 14 Dongyi Road Zhangdian Distrstct China-255 005 Zibo, Shandong Province;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-СЕР 1993-007-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника NOVACYL, France; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-035-Rev 04 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок зміна назви та адреси провадження діяльності виробника проміжного продукту ANHUI JINQUAN BIOTECHNOLOGY CO.LTD., China та додавання виробника проміжного продукту JIANGSU ALPHA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-035-Rev 00 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №</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>R0-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Як наслідок вилучення одного з виробників проміжного продукту ARCH PHARMALABS LIMITED, India;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-234-Rev 03 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Як наслідок вилучення одного з виробників проміжного продукту ESSIX BIOSCIENCES LIMITED, India; додавання виробників проміжного продукту VIJAYASRI ORGANICS LIMITSD, India, Ind-Swift Laboratories Limited, India та OMKAR CHEMICALS, India;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-234-Rev 00 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-234-Rev 01 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-</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>234-Rev 02 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 04 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 05 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany. Як наслідок додавання виробників проміжного продукту Kaneka Corporation, Japan та Chuo Kaseihin Co., INC, Japan; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину</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>від нового виробника Rousselot Peabody Inc., USA; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot SAS, France; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot Argentina SA, Argentina; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини желатину виробника GELITA GROUP; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc., Japan; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc.		
236.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування", щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" на підставі рекомендацій PRAC, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 1.1 для лікарського засобу Трицептол, таблетки по 100	за рецептом	UA/5350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.</p> <p>Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», частини VI «Резюме плану управління ризиками»</p>		
237.	<b>ТРИСЕПТОЛ</b>	таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування", щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" на підставі рекомендацій PRAC, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 1.1 для лікарського засобу Трицептол, таблетки по 400 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.</p> <p>Зміни внесені до частини II</p>	за рецептом	UA/5350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», частини VI «Резюме плану управління ризиками»		
238.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 200 мл та 400 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13806/01/01
239.	<b>УЛЬТРЕКС</b>	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14647/01/01
240.	<b>УЛЬТРЕКС</b>	капсули по 300 мг по 8	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до	за рецептом	UA/14647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
241.	УНІЛАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в затверджений протокол дослідження стабільності: Пропонована редакція: 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та запов'язання щодо стабільності. Дослідження стабільності: довгострокове Умови зберігання: 5±3 °С Інтервал тестування: (місяці):3, 6, 12, 18, 24 Параметр: Повна специфікація – SK 44-09/K. Одна партія готової продукції на рік буде розміщуватися на постійній стабільності відповідно до вимог GMP. 3.2.P.8.1.1 Умови дослідження стабільності. Довгострокові випробування. Дослідження стабільності виконують відповідно до ICH Q1A(R2) (CPMP/ICH/2736/99). Продукт досліджували в оригінальній упаковці при температурі 5 °С ±3 °С. Зразки лікарського засобу оцінювали на вході; Подальші аналізи були проведені через 3,6,9,12, 18, 24, 36 місяців	за рецептом	UA/14038/01/01
242.	ФЕМІВАГ	капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/15239/01/01

№ 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 адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та уточнення адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
243.	<b>ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ</b>	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3591/03/01
244.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	без рецепта	UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
245.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/7061/01/01

№ 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
246.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk : 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/7062/01/01
247.	<b>ФЛОКСІУМ®</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці, по 1 пляшці в пачці					зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду до проведення повторних випробувань на АФІ левофлоксацину гемігідрату на основі даних виробника АФІ «Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Запропоновано: Розділ 3.2.S.7 Стабільність Переконтроль через 48 місяців		
248.	<b>ФОКУСИН®</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання ГЛЗ. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 ° С С. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/3876/01/01
249.	<b>ФРОМІЛІД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання невеликої кількості опудрювача (тальк) після фази розпилення; зміни I типу -	за рецептом	UA/5026/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - зміна послідовності додавання допоміжних речовин; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання іншого типу сита; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-148-Rev 06 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited Індія (Затверджено: R1-СЕР 2004-148-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-СЕР 2007-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 03 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-СЕР 2007-307-Rev 02); зміни I типу - затвердження методів контролю для лікарського засобу ФРОМІЛІД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у виробництві ГЛЗ – введення факторизації для готового продукту. Кількість кларитроміцину дається з урахуванням того, що теоретичний аналіз кларитроміцину становить 100 %. Введення змін протягом 6-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження		
250.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання невеликої кількості опудрювача (тальк) після фази розпилення; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - зміна послідовності додавання допоміжних речовин; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання іншого типу сита; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-148-Rev 06 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited Індія (Затверджено: R1-СЕР 2004-148-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-СЕР 2007-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-307-Rev 03 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-СЕР 2007-307-Rev 02); зміни I типу - затвердження методів контролю для лікарського засобу ФРОМІЛІД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу -	за рецептом	UA/5026/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у виробництві ГЛЗ – введення факторизації для готового продукту. Кількість кларитроміцину дається з урахуванням того, що теоретичний аналіз кларитроміцину становить 100 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
251.	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм" , Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення - видимі частки" (Євр. Фарм., 2.9.20); зміни I типу – внесення змін до специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показником «Сторонні домішки» (Євр. Фарм 2.2.29); зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення пробопідготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на розмір "від 18000 до 114600 флаконів"	за рецептом	UA/18511/01/01
252.	<b>ЦЕФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА,	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом	UA/18774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай		або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай		
253.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦ ИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 100 мл або 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл та 200 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3643/01/01
254.	<b>ЦИРАМЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія	США/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)				
255.	<b>ЦИТАФІН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг 1 скляний флакон з ліофілізатом; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/16204/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЕТАНОЛ 70%	розчин, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	НТР № 41 від 25.11.2021	<b>не рекомендовано до затвердження</b> - виправлення технічної помилки, не рекомендоване до затвердження внаслідок невідповідності наданих матеріалів пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426
2.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном; in bulk: по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	НТР № 40 від 18.11.2021	<b>не рекомендовано до державної перереєстрації</b> - оскільки не є ефективним та безпечним на підставі негативних висновків експертних комісій щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик, консультативно-експертної групи "Неонатологія. Педіатрія"

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**